epic S SERIES

Benutzerhandbuch

EPIC S-Serie Benutzerhandbuch Artikel Nr. P/N 5400463-EU-02 Vers.D

BIOLASE®

INHALT

Inhalt 1
Einleitung 4
1. Inhalt der Verpackung 5
1.1 Liste der Systemteile 5
1.2 Voraussetzungen fÜr das Geräts 5
2. Gerätebeschreibung 6
2.1 Allgemeines 6
2.2 Laserkonsole 6
2.3 Bedienfeld 6
2.4 system für Chirurgie 7
2.5 Glasfaserverbindung 7
2.6 Einwegtips 8
2.7 Chirurgische Handstückeinheit 10
2.8 Tiefengewebe- Handstück 11
3 Sicherheit 12
3.1 Vorsichtsmaßnahmen 12
3.2 Sicherheitsanweisungen 12
3.3 Sicherheitsvorkehrungen 13
Energiemonitor 13
Systemmonitor 13
Netzschalter 14
Zugangscode 14
Steuerungstaste 14
Kabelloser Fußschalter 14
Fernverriegelung (Interlock) 15
Notstopp 16
Funktionsanzeige 16
3.4 Sicherheitsklassifizierung 16
4. Betriebsanleitung 17
4.1 System installation 17
4.2 Betrieb - Einschalten des Lasers Epic S-Serie 18

4.3 Settings-Bildschirm 19
4.4 Kommunikation zwischen Fußschalter und Laserkonsole 19
4.5 Steuerungstaste 21
4.6 Aktivieren der Modi READY/STANDBY 22
4.7 Modus READY 22
4.8 Kabelloser Fußschalter 22
4.9 PEAK POWER-Anzeige 23
4.10 PULSE-Modus-Auswahl 23
4.11 Verwendung des EPIC S-Serie Touchscreen-Displays 25
4.12 Bildschirm zur Auswahl der chirurgischen eingriffe 26
4.13 Schnellschnitt-Taste 26
4.14 Ausschalten der Laserkonsole 27
5. Spezifikationen 28
5.1 Allgemeines 28
5.2 Strom 28
5.3 Laser 28
5.4 Andere Lichtquellen 29
6. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 30
6.1 Kontraindikationen 30
6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 30
Augenschutz 30
Anästhesie 30
Anliegende Strukturen 30
Saugsystem 31
Schadstoffentfernung 31
Klinische Verwendung 31
Ausbildung 31
7. Klinische Anwendungen 32
7.1 Einleitung 32
7.2 Indikationen für die Verwendung 32
7.3 Weichgewebebearbeitung 34
Spitzeninitiierung: Parameter und Methode (Nicht erforderlich bei Verwendung von pre-initiierte Tipps) 34
7.4 Tabelle der chirurgischen Einstellungen 35

Vorprogrammierte chirurgische Einstellungen 38
7.5 Tabelle der vorprogrammierten chirurgischen Einstellungen 39
7.6 Schmerztherapie 40
Vorprogrammierte Einstellungen für Schmerztherapie 41
7.7 Tabelle der vorprogrammierten Einstellungen für Schmerztherapie 42
Schmerztherapie – Nebenwirkungen 42
Schmerztherapie – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 42
Empfohlene Anwendung 43
Verwenden des Handstücks für tiefes Gewebe 44
8. Wartung 45
8.1 Tägliche Wartung 45
8.2 Reinigungs- und Sterilisationsverfahren 45
Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für - chirurgische Handstück, wieder verwendbare Glasfaserkabel 45
Manuelle Reinigung des chirurgischen Handstücks: 46
Dampfsterilisation für chirurgisches Handstück und Einwegspitzen 46
Reinigen des Tiefgewebehandstücks 47
8.3 Installieren/Wechseln des Bedienpult-Akkus 48
8.4 Batteriewechsel beim kabellosen Fußschalter 49
8.5 Transport 49
8.6 Lagerung 49
9. Kalibrierung 51
9.1 Kalibrierungsplan 51
10. Software spezifikation 51
11. Fehlerbehebung 51
ANHANG A – Orientierungshilfe für Spitzen 52
ANHANG B – Etikettierung 52
ANHANG C – Sicherheitshinweise für Lithium-Ionen-Akkupacks 52
ANHANG D – Ersatzteile und Zubehör 52
ANHANG E – Elektromagnetische kompatibilität 52
ANHANG F – Kompatibilitätserklärung für kabelloses Zubehör 52

EINLEITUNG

Der EPIC S-Serie Diodenlaser ist ein chirurgisches und therapeutisches Gerät modernster Technologie, das für eine große Vielfalt oraler Weichgewebebehandlung und für den Einsatz zur vorübergehenden Linderung minderschwerer Schmerzen konzipiert wurde.

Die EPIC S-Serie verwendet eine Festkörper-Diode als Halbleiterquelle für die nicht sichtbare Infrarotstrahlung. Die Energie wird über eine flexible Glasfaser, die an einem Ende mit der Laserquelle und am anderen Ende mit dem Handstück verbunden ist, zur Behandlungsstelle geleitet. Für verschiedene Anwendungen wurden verschiedene Typen von Einwegspitzen konzipiert und optimiert. Das Gerät wird mittels eines kabellosen Fußschalters aktiviert.

Das Gerät ist ein aktives Medizinprodukt, das nur für die professionelle Anwendung zugelassener Ärzte bestimmt ist. Die Verwendung dieses Geräts erfordert eine sachgemäße klinische und technische Schulung. Die Anleitungen in diesem Handbuch richten sich an Fachkräfte, die eine entsprechende Schulung bereits abgeschlossen haben.

Bei sachgemäßer Verwendung und Wartung ist die EPIC S-Serie eine wertvolle Ergänzung für Ihre Praxis. Wenden Sie sich an Ihren BIOLASE-autorisierten Händler für alle Anforderungen im Bereich Kundenservice kennen.

1. INHALT DER VERPACKUNG

1.1 LISTE DER SYSTEMTEILE

Das EPIC S-Serie Lasersystem besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Laserkonsole (Lithium-Ionen-Akkupack bereits installiert)
2. Bildschirmschutz (abziehbare durchsichtige Bildschirmabdeckung - 30)
3. Abgabesystem (installiert)
4. Verschiedene chirurgischen Spitzen
5. Chirurgische Handstücke(2)
   Tiefengewebe-Handstück (1) (separat geliefert)
6. Drei (3) Laserschutzbrillen (zwei (2) Sicherheitsbrillen für den Arzt, eine (1) dunklere Sicherheitsbrille für den Patienten)
7. Netzteil und Netzkabel (1)
8. Begrüßungs- Kit (Willkommensschreiben, Produktregistrierungskarte, Informationen)
9. Laserwarnschild
10. Tip Initiierungs- kit
11. Fernverriegelungskabel für Interlock
12. Kreuzschlitz-Schraubenzieher (zum Einsetzen der Batterien im Fußschalter)
13. Fußschalter
14. AAA-Batterien (2)

HINWEIS:	Bei Lieferung ist das Lithium-Ionen-Akkupack bereits in den Laser eingesetzt.

HINWEIS:	Beim Transportieren des Geräts vorsichtig vorgehen. Anweisungen dazu finden Sie Abschnitt 8 dieses Handbuchs.

WARNUNG: Änderungen an der Ausrüstung sind unzulässig.

1.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DAS GERÄTS

Stromversorgung (100-240 V ~):	1,5 A, 50/60 Hz
Umgebungsanforderungen:	Temperatur: 20 - 25 ºC
	Luftfeuchtigkeit: 15 - 95 %, nicht kondensierend

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

2.1 ALLGEMEINES

Das EPIC S-Serie System besteht aus drei Komponenten:

- Laserkonsole

- Optisches Fiber System

- Kabelloser Fußschalter

2.2 LASERKONSOLE

Das Bedienpult hat ein Display (Touchscreen und Steuerungstaste) vorne. Der Laser kann über eine externe Netzstromversorgung oder eine interne, austauschbaren Lithium-Ionen-Akku (14,4 V, 2,9 A) betrieben werden.

2.3 BEDIENFELD

KOMPONENTE	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTE
Steuerungstaste	Aktiviert die Steuerung und Anzeige, versetzt das Gerät in den STANDBY- oder - in den READY- Modus
LED-Anzeige	• *Gelb* zeigt an, dass das Gerät im STANDBY- Modus ist. • *Grün* zeigt an, dass das Gerät im READY- Modus ist.} • Blinkendes Grün zeigt die Emission von Laserenergie an. • Blinkendes Blau zeigt an, dass die Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Laserkonsole aktiv ist.

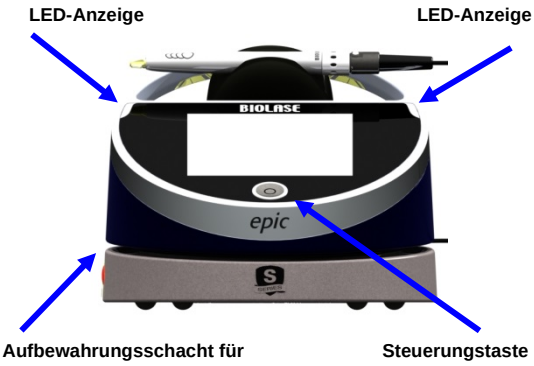


Abbildung 2.1: Bedienfeld (Vorderansicht)

2.4 SYSTEM FÜR CHIRURGIE

HINWEIS: Alle Glasfaserkabel, Handstücke und Spitzen werden unsteril geliefert.

Das wieder verwendbare Abgabesystem mit chirurgischem Handstück der EPIC™ *S- Serie* besteht aus folgenden Komponenten:

- Wieder verwendbares Glasfaserkabel
- Wieder verwendbares chirurgisches Handstück (Abbildung 2.9)
- Einwegspitzen (Tips) (Anhang A)

HINWEIS: Das Glasfaserkabel kann von der Konsole abgenommen werden. Das Handstück ist wieder verwendbar und muss vor jeder Patientenbehandlung gereinigt und sterilisiert werden. Die Spitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nach der Verwendung zu entsorgen. Spitzen sind ordnungsgemäß in Sharps- Containern für potenziell infektiöse medizinische Abfälle zu entsorgen. Spitzen müssen vor der Verwendung dampfsterilisiert werden. Eine Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von Handstück und Spitzen finden Sie in Abschnitt 8.

2.5 GLASFASERVERBINDUNG

Die EPIC S-Serie wird mit bereits angeschlossenem Glasfaserkabel geliefert.

VORSICHT: Das Glasfaserkabel bei eingeschaltetem Laser nicht anschließen oder trennen. Das Glasfaserkabel nur anschließen oder trennen, wenn der Laser ausgeschaltet ist.

Wenn Sie das Glasfaserkabel von der Laserkonsole trennen möchten, vergewissern Sie sich, **dass die Laserkonsole ausgeschaltet und das Kabel vollständig vom Konsolensockel abgewickelt ist**, nehmen Sie den Eingangsstecker des Glasfaserkabels und ziehen Sie ihn gerade aus der Buchse heraus (Abbildung 2.3).

Achten Sie beim Wiedereinsetzen des Glasfaserkabel **darauf, dass die Laserkonsole ausgeschaltet ist.** Der Anschluss des Glasfaserkabels an die Konsole erfolgt durch das Verbinden des optischen Steckers (Abbildung 2.2) mit der optischen Buchse (Abbildung 2.3).

HINWEIS: Das Glasfaserkabel sollte mit einem deutlich hörbaren Klicken einrasten; falls Sie kein Klicken hören, stecken Sie das Glasfaserkabel aus und schließen Sie es erneut an.

Wickeln Sie bei einer Lagerung des Geräts das Glasfaserkabel gegen den Uhrzeigersinn im Aufbewahrungsschacht um den Sockel der Konsole (Abbildung 2.1).

VORSICHT:	Das Glasfaserkabel nicht in einem scharfen Winkel biegen, da es brechen kann. Sicherstellen, dass es nicht zwischen dem Gehäuse und dem Stecker des Glasfaserkabels eingeklemmt wird.

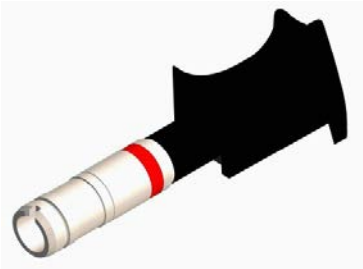


Abbildung 2.2: Stecker des Glasfaserkabels

Abbildung 2.3: Optische Buchse

2.6 EINWEGTIPS

Bei den Spitzen handelt es sich um Einwegzubehör. Sie sind in drei Kerndurchmessern erhältlich: 200 µm, 300 µm und 400 µm mit verschiedenen Längen (siehe Anhang A).

VORSICHT:	Die Spitzen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, um eine Kontamination zu vermeiden, und sind angefertigt um einen Sterilisationszyklus standzuhalten. Die Spitzen müssen nach der Verwendung in einem Behälter für scharfe potenziell infektiöse medizinische Abfälle entsorgt werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung der Spitze stets visuell, dass keine Fremdkörper anhaften und sie nicht beschädigt ist.

VORSICHT:	Denken Sie daran, dass die Metall-/Kunststoffkanüle an den Spitzen bei Verwendung heiß werden kann. Kontakt der Kanüle mit Gewebe vermeiden.

Drehen Sie die Spitze beim Einsetzen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag fest in das distale Ende des Handstücks (Abbildung 2.4). Biegen Sie die Metallkanüle entsprechend den jeweiligen Anforderungen der Anwendung (Abbildung 2.7).

Lösen Sie die Faserspitze mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 2.5).

HINWEIS:	Um einen ordnungsgemäßen Laserbetrieb zu gewährleisten, setzen Sie Spitzen nur dann ein, wenn das Handstück angebracht ist.

Tip-Montage

Abbildung 2.4: Setzen Sie die Faserspitze in das Handstück ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet

Abbildung 2.5: Zum Entfernen drehen Sie die Glasfaserspitze gegen den Uhrzeigersinn

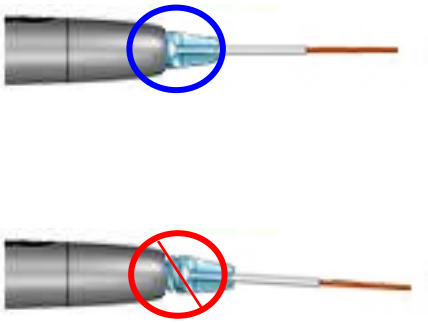


Abbildung 2.6: Achten Sie beim Einsetzen der Spitze darauf, dass sie richtig „eingeschraubt“ wird und ordnungsgemäß sitzt.

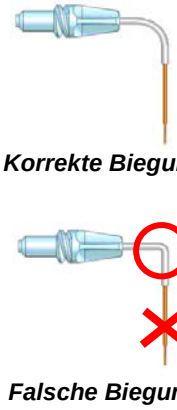


Abbildung 2.7: Biegen der Tip-Kanüle

WARNUNG:

Wenn der Zielstrahl nicht vorhanden ist, oder eine deutlich asymmetrische Form hat:

►Für Tipps, die eine Aktivierung erfordern: ändern Sie die Spitze

►Für Tipps, die keine Aktivierung erfordern: Spitze austauschen; drücken Sie um dies zu übergehen

2.7 CHIRURGISCHE HANDSTÜCKEINHEIT

► Schließen Sie das Handstück an das Glasfaserkabel an, indem Sie es auf den Faserschaft schieben, bis es hörbar einrastet und fest in Position sitzt (Abbildungen 2.8, 2.9).

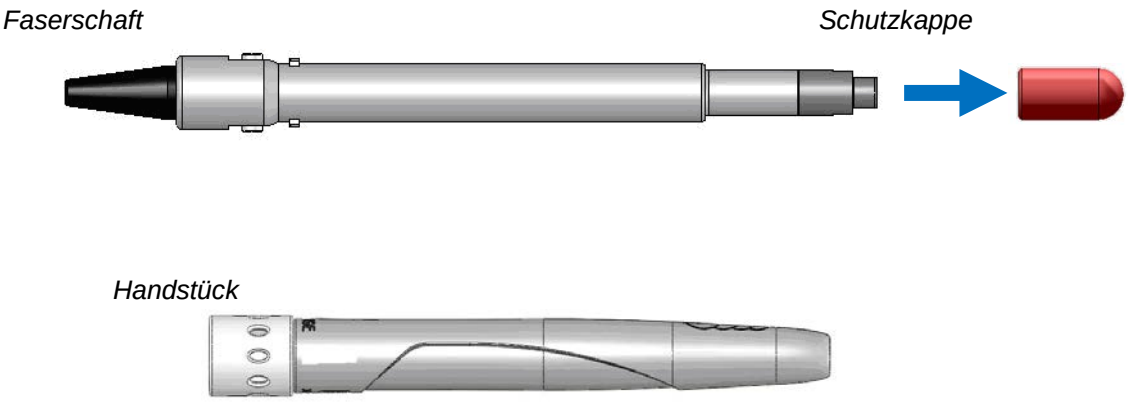


Abbildung 2.8: Verbinden des Handstücks mit dem Faserschaft

Abbildung 2.9: Vollständig montiertes chirurgisches Handstück

► Gehen Sie zum Lösen des Handstücks vom Glasfaserkabel (Abbildung 2.10) folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie das Handstück in die eine Hand und den Schaft in die andere.
2. Drücken Sie die beiden Knöpfe am Faserschaft.
3. Ziehen sie das Handstück mit dem Ring vom Schaft.

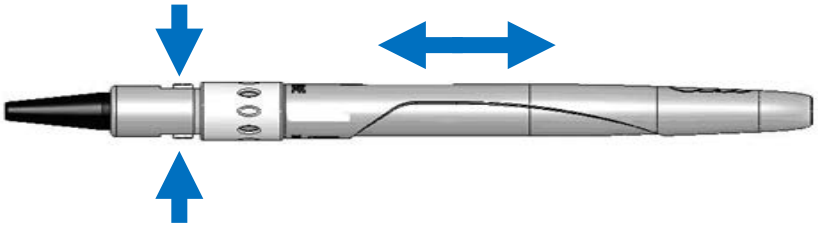


Abbildung 2.10: Zum Lösen des Handstücks vom Glasfaserkabel die beiden Knöpfe an der Basis des Faserschaft drücken

2.8 TIEFENGEWEBE- HANDSTÜCK

HINWEIS:	Das Biostimulations-Handstück ist wieder verwendbar und mit einer unsterilen Einwegblende zur Verwendung mit jeweils einem Patienten ausgestattet. Das Handstück ist unsteril und erfordert eine Desinfektion vor und nach jeder Behandlung eines Patienten. **Dieses Handstück kann nicht im Autoklav sterilisiert werden.** Eine Anleitung zum Reinigen des Handstücks finden Sie in Abschnitt 8. Wischen Sie das Schutzschild vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Das Schutzschild ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Entsorgen Sie das Schutzschild nach Abschluss der Behandlungssitzung.

Abbildung 2.11: Tiefengewebe - Handstück

- Ziehen Sie die rote Staubschutzkappe und Schutzkappe vom Tiefengewebe - Handstück ab.

- Schieben Sie das Handstück auf den Schaft, bis es hörbar einrastet (Abbildung 2.12).

Abbildung 2.12

- Bringen Sie das Schutzschild über dem einstellbaren Abstandshalter an (Abbildung 2.13).

Abbildung 2.13

- Lösen Sie den Sperrring und stellen Sie den Abstandshalter auf den Arretierpunkt für die gewünschte Brennpunktgröße ein (Abbildung 2.14). Ziehen Sie den Sperrring fest.

Abbildung 2.14

Das Handstück kann nun verwendet werden.

Um das Handstück abzunehmen, drücken Sie die Knöpfe an der Seite des Schafts und ziehen Sie das Handstück vom Schaft ab.

3 SICHERHEIT

3.1 VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Nichteinhaltung der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise kann zu gefährlichem Kontakt mit optischen Strahlungsquellen führen. Bitte halten Sie sich an sämtliche Anweisungen und Warnungshinweise.

3.2 SICHERHEITSANWEISUNGEN

Befolgen Sie diese Sicherheitsanweisungen vor und während der Behandlung:

- Während der Verwendung des Lasers müssen alle Eingänge des Behandlungsraums mit dem entsprechenden Warnschild gekennzeichnet sein (eines (1) wird mitgeliefert).

- Handhaben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven oder entflammbaren Materialien. Entzündliche Anästhetika oder oxidierende Gase wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff sollten vermieden werden. Lösungsmittel in Klebstoffen und entzündliche Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, sollten vor Verwendung des Lasers ausreichend Zeit zum Verflüchtigen erhalten. Auch die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen muss beachtet werden.
- Alle im Behandlungsraum anwesenden Personen müssen Laserschutzbrillen tragen.

HINWEIS: Wenden Sie sich an BIOLASE, wenn Sie Ersatz für Laserschutzbrillen oder zusätzliche Brillen benötigen.

VORSICHT: Die Laserschutzbrillen regelmäßig auf Löcher oder Risse untersuchen.

LASERWARNUNG: Andere Verwendungen von Steuerungen , Anpassungen oder die Durchführung von Anwendungen als den hierin beschriebenen, können zu Gesundheitsgefährdenden Strahlenexpositionen führen.

WARNUNG: Das Gerät nicht verwenden, wenn der Verdacht auf eine nicht ordnungsgemäße Funktion oder Funktion abweichend von der hier beschriebenen besteht.

VORSICHT: Dieses Gerät wurde so entwickelt und getestet, dass es die Anforderungen der Normen für elektromagnetische, elektrostatische und HF-Interferenzen erfüllt. Dennoch können elektromagnetische oder andere Interferenzen auftreten. Die Aufstellung des Geräts an einer anderen Stelle kann helfen, die Interferenzen zu beseitigen.

VORSICHT:	Immer sicherstellen, dass die richtigen Laserparameter eingestellt sind, bevor der Laser EPIC™ in einer klinischen Umgebung verwendet wird.

LASERWARNUNG: Vergewissern Sie sich immer, dass die Laserschutzbrillen für diese Laserwellenlänge geeignet sind.

- Niemals direkt in den Strahl oder spiegelnde Reflexionen blicken.
- Richten Sie den Laser niemals auf die Augen von Personen.
- Das System immer in den STANDBY- Modus umschalten (durch Drücken der Steuerungstaste auf dem Bedienfeld im READY- Modus), bevor Sie das Handstück oder Einwegtips austauschen.
- Den EIN/AUS-Schalter (auf der Rückseite der Konsole) in die Position AUS (O) bringen, bevor das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.

LASERWARNUNG: Das Gehäuse des Geräts nie öffnen. Es kann Gefahr durch optische Strahlung bestehen.

LASERWARNUNG: Den Laserstrahl niemals auf metallische Gegenstände oder spiegelnde Oberflächen, wie chirurgische Instrumente oder Dentalspiegel, richten. Durch die Reflektion des Laserstrahls beim direkten Auftreffen auf eine derartige Fläche kann eine mögliche Gefahr entstehen.

3.3 SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Energiemonitor

Der Energiemonitor misst und bestätigt die Ausgangsleistung. Leistungsabweichungen von mehr als ± 20 % der ausgewählten Werte resultieren in einer Fehlermeldungen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. „LASER CURRENT HIGH/LOW“ (LASERSTROM HOCH/NIEDRIG)

Das Gerät ist erst dann wieder betriebsbereit, wenn das System den Fehler löscht und anschließend in den READY- Modus umschaltet. Bleibt die Fehlermeldung weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den BIOLASE Service unter der Rufnummer 1-800-321-6717.

Systemmonitor

Der Systemmonitor überwacht den Notstopp-Schalter, die Fernbedienungstaste, den Anschluss des kabellosen Fußschalters und die Ausgabeleistung. Tritt ein Fehler bei einem dieser Elemente auf, wird das System gestoppt. Der angezeigte Text gibt den Fehlertyp an. Der Betrieb wird erst nach Beseitigung des Fehlers wiederaufgenommen.

Netzschalter

Der Laser kann mit dem Netzschalter auf der Rückseite der Konsole eingeschaltet (I) oder ausgeschaltet (O) werden.

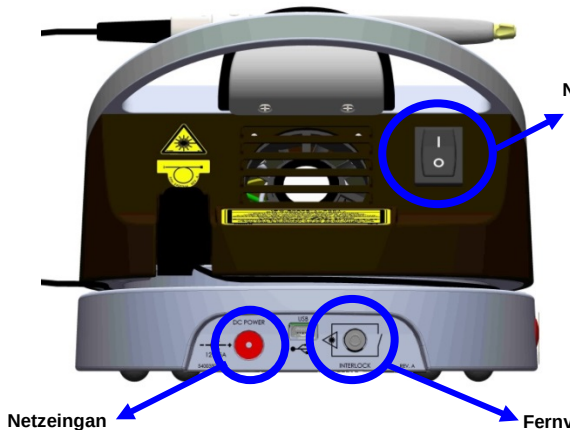


Abbildung 3.1: Netzschalter, DC-Stromeingang, Fernverriegelung

Abbildung 3.2: Netzteil mit Kabel

VORSICHT:	Nur das im Lieferumfang des EPIC S-Serie Lasersystems enthaltene Netzteil verwenden (BIOLASE Artikelnummer 2400129).

Zugangscode

Der Zugangscode verhindert den unbefugten Zugriff auf das System. Er wird zusammen mit dem Einschalten über den Ein/Aus-Schalter aktiviert (siehe Abschnitt 4 zum Code).

HINWEIS:	Wird der Laser durch dauerhaftes Drücken der Steuerungstaste auf dem vorderen Bedienfeld in den RUHE- Modus versetzt, setzt dies den Zugangscode nicht zurück. Bringen Sie den Netzschalter nur dann in die Position AUS (O), wenn das System längere Zeit nicht benutzt wird.

Steuerungstaste

Nachdem der Netzschalter in die Position EIN (I) gebracht wurde, den Zugangscode eingeben. Nachdem die gewünschten Parameter für eine Anwendung eingestellt wurden, die Steuerungstaste im Bedienfeld drücken, um in den READY- Modus umzuschalten. Der Zielstrahl leuchtet, und zeigt an, dass das System betriebsbereit ist.

Kabelloser Fußschalter

Die Geräte der EPIC™ *S- Serie* geben erst dann Laserenergie ab, wenn sich der Laser im READY- Modus befindet und der Bediener den Fußschalter drückt. Der Fußschalter ist für die Arbeit im Funkbetrieb konzipiert.

Es werden zwei (2) AAA-Batterien für die Stromversorgung des Fußschalters benötigt (im Lieferumfang enthalten). Eine Anleitung zum Auswechseln der Fußschalter- Batterien finden Sie in Abschnitt 8.

Der Fußschalter ist durch eine Metallabdeckung geschützt. Sie machen ihn zugänglich, indem Sie die Abdeckung herunterdrücken und so entsperren. Nun kann der Laser durch das Drücken des Fußschalters aktiviert werden.

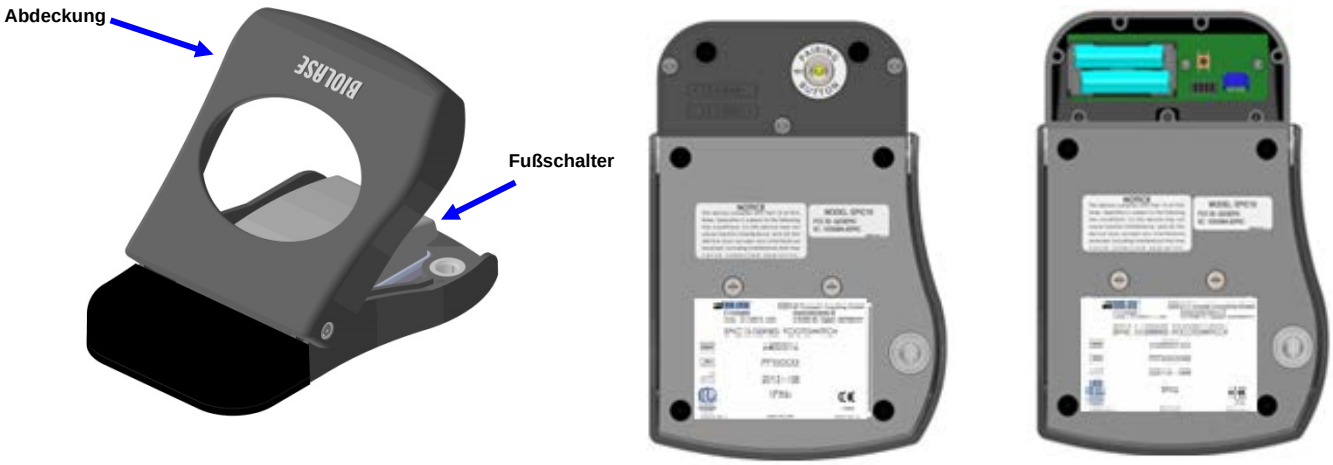


Abbildung 3.3: Kabelloser Fußschalter

Fernverriegelung (Interlock)

Diese Funktion erlaubt es, die Laserkonsole mit dem Fernverriegelungssensor zu verbinden, dieser verhindert, dass der Laser in Betrieb bleibt oder geht (*z. B.* durch Öffnen der Tür). Das Stromkabel von diesem Anschluss sollte einen Schalter an der Tür verbunden werden. Bei dem Öffnen einer Tür sollte sich der Laser auszuschalten.

Wenn Sie diese Funktionalität nicht nutzen möchten, schließen Sie den Stecker nicht an.

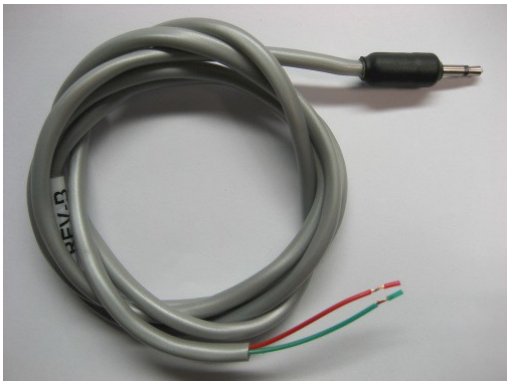


Abbildung 3.4: Anschluss für Fernverriegelung

Notstopp

Drücken Sie die rote Laser-Not-Aus-Taste, um die Laserkonsole sofort auszuschalten. Auf dem Bildschirm wird die Fehlermeldung „Emergency Switch Error“ (Fehler NOTAUS) angezeigt und die gelbe LED blinkt. Zum Löschen des Fehlers drücken Sie die Laser-Not-Aus-Taste erneut. Nach 2 bis 5 Sekunden hört die gelbe LED auf zu blinken und das System schaltet automatisch in den STANDBY- Modus um.

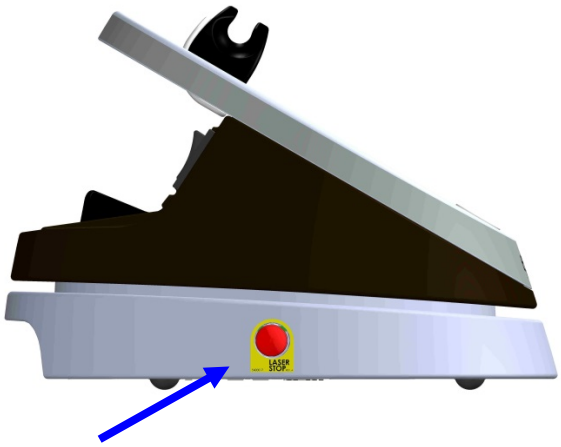


Abbildung 3.5: Laser-Not-Aus Taste (Profilansicht von links)

Funktionsanzeige

Das Systemfarbdisplay mit Touchscreen und LED-Anzeigen auf dem Bedienfeld zeigt den Funktionszustand des Systems an.

3.4 SICHERHEITSKLASSIFIZIERUNG

Die folgenden Sicherheitsklassifizierungen gelten für das Gerät

- Laserstrahlung – Klasse 4
- Zielstrahl – Klasse 2
- Schutzarten gegen elektrischen Schlag – Klasse 2
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag – Typ B Abwendungs- Teil
- Nicht geschützt gegen Eindringen von Wasser – Gewöhnliches Gerät
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika
- Betriebsart – Kontinuierliche Wellenlänge und Pulsmodus
- Kabelloser Fußschalter – IPX6

4. BETRIEBSANLEITUNG

4.1 SYSTEM INSTALLATION

- Stellen Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort auf.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter in Position OFF (O) befindet.
- Die EPIC™ S- Serie kann entweder mit Netzstrom oder mit dem aufladbaren Akkupack betrieben werden:
    - *DC-Netzstrom:* Schließen Sie das Netzkabel an der Netzbuchse am Lasermodul an, und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.
    - *Wieder aufladbare Batterie:* Die EPIC™ *S- Serie* wird mit eingesetztem Akkupack geliefert. Verbinden Sie das Kabel des Netzteils zum Aufladen des Akkupacks mit der Laserkonsole und stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose ein. Laden Sie das Akkupack vor der ersten Verwendung vollständig auf (mindestens 3 Stunden). Sobald der Akku aufgeladen ist, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und das Kabel des Netzteils aus der Konsole. Die Laserkonsole wird nun mit Strom aus dem Akku betrieben.

HINWEIS:	Bei Lieferung ist das Glasfaserkabel bereits in die Laserkonsole eingesetzt

HINWEIS:	Stecken Sie das Netzteil ein, um das Akkupack vollständig aufzuladen, und schalten Sie dann die Laserkonsole mit dem Netzschalter EIN (Position „I“). Die Laserkonsole beginnt den Ladevorgang und das Gerät wechselt nach 5 Minuten in den Ruhemodus (mit ausgeschaltetem Bildschirm); wenn das Netzteil eingesteckt, aber am Netzschalter ausgeschaltet (Position „O“) ist, wird der Akku dennoch geladen, jedoch langsamerer.

VORSICHT:	Das Glasfaserkabel bei eingeschaltetem Laser nicht anschließen oder abschließen. Das Glasfaserkabel nur anschließen oder abschließen, wenn der Laser ausgeschaltet ist.

VORSICHT:	Vermeiden Sie ein Abdecken oder Blockieren der Belüftungskanäle. Die Kanäle sorgen für eine Luftzufuhr zur Kühlung des Geräts.

VORSICHT:	Das Glasfaserkabel nicht in einem scharfen Winkel biegen, da es brechen kann. Sicherstellen, dass es nicht zwischen dem Gehäuse und dem Stecker des Glasfaserkabels eingeklemmt wird.

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Ende des Faserschaftes ab (siehe Abbildung 2.8).
- Schließen Sie das Handstück sorgfältig an die Glasfasereinheit an (siehe Abbildung 2.9).

- Führen Sie die gewünschte Spitze (Tip) ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 2.4).
- Wickeln Sie überschüssige Länge des Glasfaserkabels gegen den Uhrzeigersinn auf die Faserspule im Aufbewahrungsschacht um den Sockel der Konsole (siehe Abbildung 2.1).
- Das Handstück kann nun verwendet werden. Zum Aufbewahren platzieren Sie das Handstück im Handstückhalter oben auf der Laserkonsole.

LASERWARNUNG:	Richten Sie den Laser niemals jemanden in die Augen.
LASERWARNUNG:	Betreiben Sie den Laser niemals ohne Handstück oder Faserspitze.
LASERWARNUNG:	Wenn der Laser in Betrieb ist, müssen alle Personen im Behandlungsraum Schutzbrillen tragen.

4.2 BETRIEB - EINSCHALTEN DES LASERS EPIC S-SERIE

- Vergewissern Sie sich, dass der Ladestand des Akkus für die aktuelle Anwendung ausreicht. Schließen Sie andernfalls das Netzteil an den Netzeingang der Laserkonsole an und stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose ein.
- Den Netzschalter auf der Rückseite der Konsole auf EIN (I) stellen. Das „BIOLASE"-Logo wird auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 4.1). Nach drei Sekunden wird der EPIC 10 Willkommensbildschirms angezeigt (Abbildung 4.2).

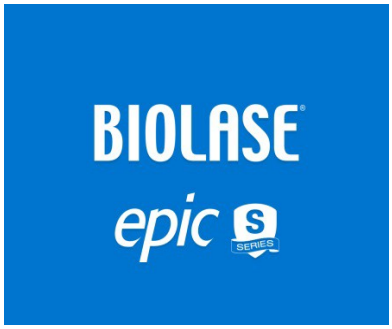


Abbildung 4.1

Abbildung 4.2

Abbildung 4.3

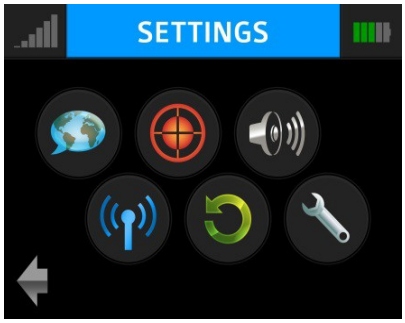
- Den dreistelligen Zugangscode auf dem Touchscreen eingeben. Der Zugangscode ist 888. Wenn ein falscher Code eingegeben wird, wird kurz ein „ ‘X’ am Bildschirm angezeigt (Abbildung 4.3); drücken Sie das „ ‘X’ oder warten Sie 3 Sekunden lang, bis der Willkommensbildschirm wieder angezeigt wird. Geben Sie nun den richtigen Code ein.

- Das System zeigt den HOME- Bildschirm (Startbildschirm) an, auf dem zwei Abwendungs-Kategorien zur Auswahl stehen. „Surgical“ (Chirurgischer Eingriff) oder „Pain Therapy“ (Schmerztherapie).

Abbildung 4.4: Startbildschirm

4.3 SETTINGS-BILDSCHIRM

Durch Drücken der Schaltfläche „Settings" (Einstellungen) im HOME-Bildschirm wird der Settings-Bildschirm geöffnet. Hier kann der Benutzer verschiedene Systemeinstellungen ändern:



- Sprachauswahl
- Zielstrahl (5 Stufen Helligkeitseinstellung)
- Lautstärke (5 Stufen Lautstärkeeinstellung)
- Servicemodus (Zugriff ausschließlich durch autorisierte BIOLASE- Servicemitarbeiter)
- Werkseinstellungen wiederherstellen
- Funkmenü – Zugriff auf die Bildschirme zur Einrichtung der Funkkommunikation

Abbildung 4.5

4.4 KOMMUNIKATION ZWISCHEN FUßSCHALTER UND LASERKONSOLE

Vergewissern Sie sich, dass Fußschalter und Laserkonsole gekoppelt sind; wenn eine Verbindung hergestellt ist, blinkt eine blaue LED-Anzeige auf der Laserkonsole. Bei der Lieferung

ist die Kommunikation zwischen Laser und Fußschalter bereits eingerichtet. Wenn die Verbindung nicht bestätigt wird, wird im Verbindungssystem links oben auf dem Touchscreen „" angezeigt (Abbildung 4.6).

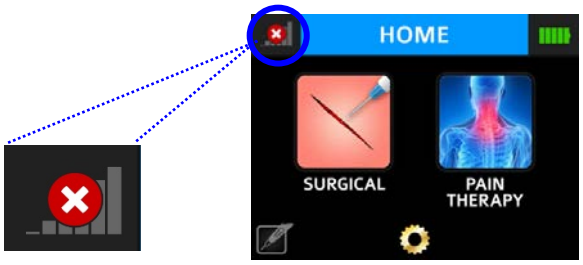


Abbildung 4.6

1. Rufen Sie das Einstellungsmenü der Laserkonsole auf, indem Sie die Einstellungstaste drücken und das Funkmenü-Symbol auswählen .

2. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass die Verbindung zwischen dem Fußschalter und der Laserkonsole getrennt wurde (Abbildung 4.7). Die grüne „PAIR"-Taste (Verbinden) drücken .

Abbildung 4.7

3. Die Meldung „PAIRING WILL NOW BEGIN" (Verbindung wird hergestellt) erscheint. Zum Fortfahrten das grüne Häkchen drücken (Abbildung 4.8) .

Abbildung 4.8

4. Um die Verbindungsherstellung abzuschließen, den Fußschalter und die Verbindungstaste vier Sekunden lang drücken (Abbildung 4.9).

Abbildung 4.9

5a. Der Funkbildschirm („Wireless“) zeigt an, dass die Kommunikation erfolgreich eingerichtet wurde und dass nun eine Verbindung zwischen Fußschalter und Laserkonsole besteht (Abbildung 4.10).

Weiter mit Schritt 6.

Abbeldung 4.10

5b. Falls keine Verbindung hergestellt wurde, zeigt der Funkbildschirm an, dass die Verbindung nicht erfolgreich war (Abbildung 4.11); drücken Sie die grüne Taste, um Schritt 3 – 5a zu wiederholen.

Figure 4.11

6. Die Einstellungstaste drücken, um zum Menü „Settings" (Einstellungen) zurückzugehen. Auf den Pfeil links unten im Einstellungsbildschirm drücken, um zu Startbildschirm zurückzukehren (Abbildung 4.12).

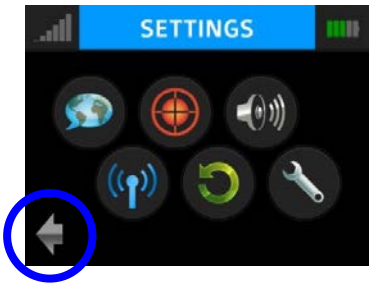


Figure 4.12

Zum Wiederherstellen der Verbindung folgende Schritte ausführen:

4.5 STEUERUNGSTASTE

Die Steuerungstaste vorne auf der Laserkonsole ist eine Multifunktionstaste (Abbildung 2.1). Wenn Sie die Steuerungstaste zwei (2) Sekunden gedrückt halten, können Sie vom Standby- (STANDBY) über den Bereitschafts- (READY) in den Ruhemodus (SLEEP) wechseln. Beachten Sie, dass es nicht möglich ist, in den READY- Modus zu kommen, ohne vorher ein Bearbeitungsmodul auf dem HOME- Bildschirm ausgewählt zu haben.

4.6 AKTIVIEREN DER MODI READY/STANDBY

Durch Drücken und Loslassen der Steuerungstaste schalten Sie die Laserkonsole in den READY- oder STANDBY- Modus um. Die Laserkonsole emittiert nur dann Laserenergie, wenn der Fußschalter gedrückt ist und die Laserkonsole im READY- Modus ist. Im READY- oder im STANDBY- Modus dürfen die Werte für die Moduseinstellung und/oder die Leistungseinstellung nur dann geändert werden, wenn der Laser keinen Strahl aussendet. Wenn der Laser einen Strahl aussendet (d.h. der Fußschalter ist aktiviert), ist es unmöglich die Einstellung zu ändern. („READY“ oder „STANDBY“ werden in der rechten unteren Bildschirmecke des Displays angezeigt).

4.7 MODUS READY

Wenn Sie in den READY- Modus wechseln, schaltet sich der Systemlüfter ein. In diesem Modus wird durch Drücken des Fußschalters die Laserstrahlung aktiviert. Zwischen dem Schalten in den READY- Modus und der Bereitschaft des Systems, einen Laserstrahl zu emittieren, vergeht eine Verzögerungszeit von zwei (2) Sekunden.

HINWEIS:	Der Zielstrahl ist nur eingeschaltet, wenn der Laser sich im READY- Modus befindet oder wenn Sie die Helligkeit des Strahls im Einstellungsmodus anpassen. Sollte der Zielstrahl in diesen Situationen nicht sichtbar sein, entfernen Sie das Handstück und kontrollieren Sie, dass der Zielstrahl überhaupt eingeschaltet ist, indem Sie mit dem Ende des Glasfaserkabels auf eine ebene, nicht reflektierende Oberfläche strahlen. SCHAUEN SIE NICHT direkt in das Ende des Glasfaserkabels. Wenn der Zielstrahl nicht eingeschaltet ist, schalten Sie die Laserkonsole aus, entfernen Sie das Glasfaserkabel und setzen Sie es wieder ein (siehe Abschnitt 2.6). Wenn der Zielstrahl auch dadurch nicht aktiviert wird, schalten Sie die Laserkonsole aus und wenden Sie sich an den Biolase- Kundendienst.

4.8 KABELLOSER FUßSCHALTER

Der kabellose Fußschalter wird mit zwei (2) AAA-Batterien betrieben.

Wenn der Wireless- Fußschalter im READY- Modus gedrückt wird und der Laser einen Strahl aussendet, gibt er einen Piepton an, dass die Laserenergie aktiviert ist. Eine grünes LED beginnt zu blinken und ein blaues LED leuchtet oben auf der Laserkonsole auf. Dies bestätigt die Verbindung zwischen Fußschalter und den Laser.

Auf den meisten Bildschirmen ist links oben eine Signalstärkeanzeige enthalten, die die Signalstärke zwischen der Laserkonsole und dem Fußschalter anzeigt (größte Stärke fünf (5) Balken). Wenn Sie den Fußschalter im Standby- Modus drücken und wieder loslassen, wird diese Anzeige aktualisiert. Obwohl das Gerät auch mit einem Signal mit einer Stärke von nur einem (1) Balken funktioniert, ist die Verbindung zwischen Fußschalter und Laserkonsole bei einem schwächeren Signal dennoch anfälliger für Funkstörungen (HF-Störungen), die von anderen Quellen wie Mobiltelefonen oder Mikrowellengeräten ausgehen. Zur Verbesserung der

Signalstärke ändern Sie die Position des Fußschalters oder der Laserkonsole so lange, bis die Signalanzeige höchstmögliche Stärke erreicht, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen.

HINWEIS: Wenn der Fußschalter nicht betätigt wird, wird er in den Ruhemodus versetzt, um die Batterien zu schonen. Er wird bei erneutem Drücken automatisch reaktiviert.

4.9 PEAK POWER-ANZEIGE

Diese Zahl wird nur dann angezeigt, wenn sich das System im Pulsmodus befindet. Sie gibt den Wert der Spitzenleistung auf der Grundlage der Leistungseinstellung und des Pulsmodus an.

4.10 PULSE-MODUS-AUSWAHL

Die Pulsmodusauswahl gibt grafisch an, ob sich das System im kontinuierlichen Modus (CW, Continuous Wave) oder im Pulsmodus befindet.

Im kontinuierlichen Modus wird eine konstante Laserleistung geliefert, wenn sich der Laser im Bereitschaftsmodus befindet und der kabellose Fußschalter aktiviert ist.

Im Pulsmodus wird die Laserleistung in sich wiederholenden Pulsen geliefert und über die Einstellungen der Pulsdauer und des Pulsintervalls gesteuert. Durch Drücken der Pulsmodustaste kann zwischen dem Pulsmodus und dem kontinuierlichen Modus gewechselt werden (Abbildung 4.14).

MODUS*	PULSDAUER (ein)	PULSINTERVLL (aus)	BETRIEBSZYKLUS (Ein / Aus-Zeiten)
CP0	10 Mikrosekunden	40 Mikrosekunden	20%
CP1	100 Mikrosekunden	200 Mikrosekunden	33%
CP2	1 Millisekunde	1 Millisekunde	50%
P3	20 Millisekunden	20 Millisekunden	50%

**CP - Komfort- Puls, P3 - Pulsmodus, der in den meisten aktuell auf dem Markt verfügbaren Diodenlasern als Standard gilt*

Abbildung 4.13

HINWEIS: Wenn der Laser mit einer kürzeren Pulsdauer betrieben wird, führt dies blicherweise zu einer niedrigeren Gewebetemperatur Erhöhung.

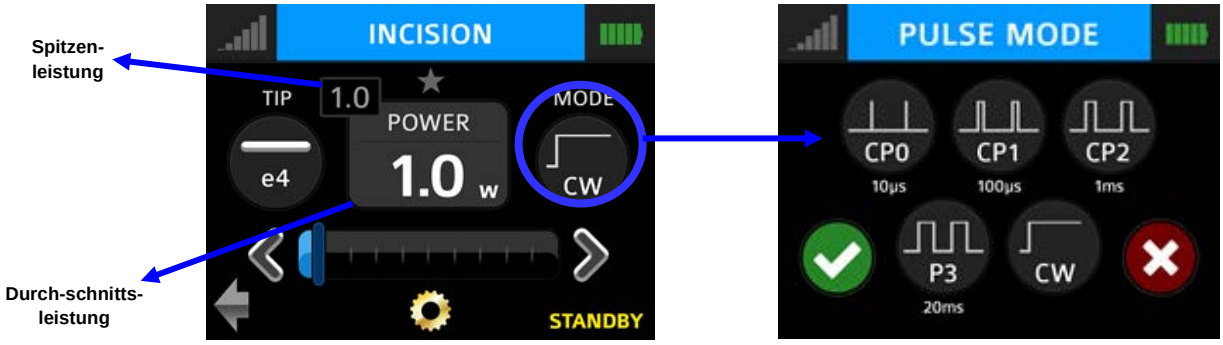


Abbildung 4.14

4.11 VERWENDUNG DES EPIC S-SERIE TOUCHSCREEN-DISPLAYS

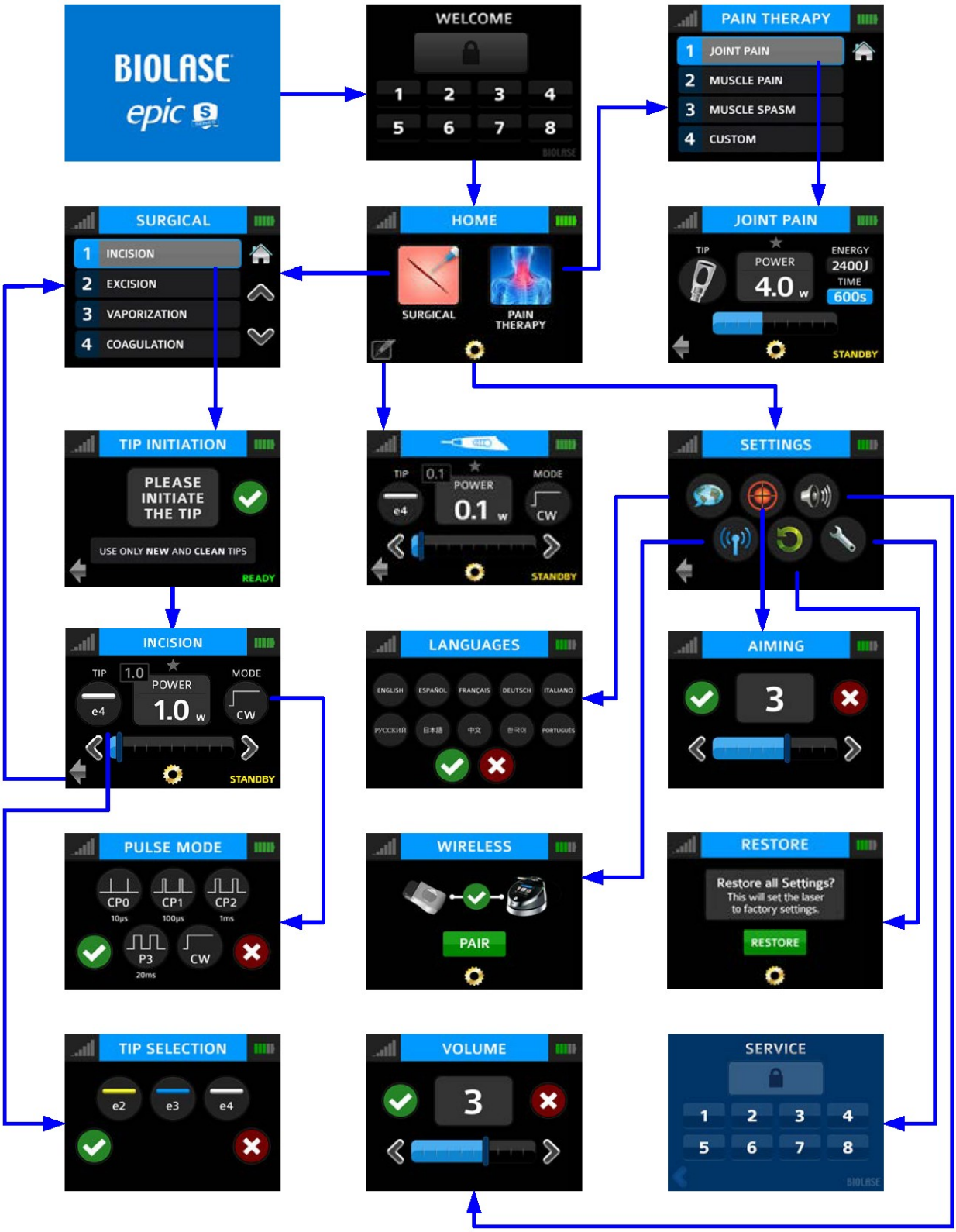


Abbildung 4.15

4.12 BILDSCHIRM ZUR AUSWAHL DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE

Die EPIC™*S- Serie* kann bis zu 13 vordefinierte Anwendungen speichern. Für chirurgische Eingriffe *wird die EPIC™ S- Serie* mit 4 vorprogrammierten Verfahren und vier Speicherplätzen für benutzerdefinierte Verfahrensvorlagen geliefert. Für die Schmerztherapie stehen 3 vorprogrammierte Anwendungen mit 1 Speichermöglichkeit für benutzerdefinierte Einstellungen zur Verfügung. Sie können jedoch alle vorprogrammierten Verfahren ganz nach Bedarf anpassen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie die Betriebsparameter (z. B. Leistung, Pulsdauer, Intervall usw.) für ein bestimmtes klinisches Verfahren ändern möchten:

1. Wählen Sie auf dem HOME-Bildschirm die Option SURGICAL (Chirurgischer Eingriff), um den Bildschirm zur Auswahl der vordefinierten chirurgischen Verfahren anzuzeigen; wählen Sie die Anwendung, die Sie überschreiben möchten.
2. Halten Sie die Taste zum ausgewählten Verfahren (Abbildung 4.16) zwei (2) Sekunden lang gedrückt. Die Parameter für dieses Verfahren werden geändert und gespeichert (die Laserkonsole gibt einen Piepton aus, wenn die Einstellungsänderungen gespeichert sind).

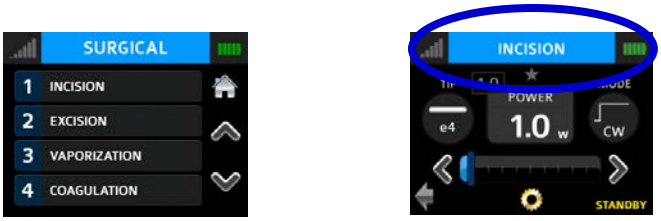


Abbildung 4.16

4.13 SCHNELLSCHNITT-TASTE

Die Schnellschnitt-Taste befindet sich links unten auf dem HOME- Bildschirm (Abbildung 4.17). Sie kann dazu genutzt werden, die Bildschirme zur Auswahl des chirurgischen Verfahrens und zur Spitzeninitiierung auszulassen. Wenn Sie diese Taste drücken, gelangen direkt zum Schnellschnitt-Bildschirm. Der Anwender kann mit den angezeigten vordefinierten Einstellungen arbeiten oder sie nach Bedarf anpassen.

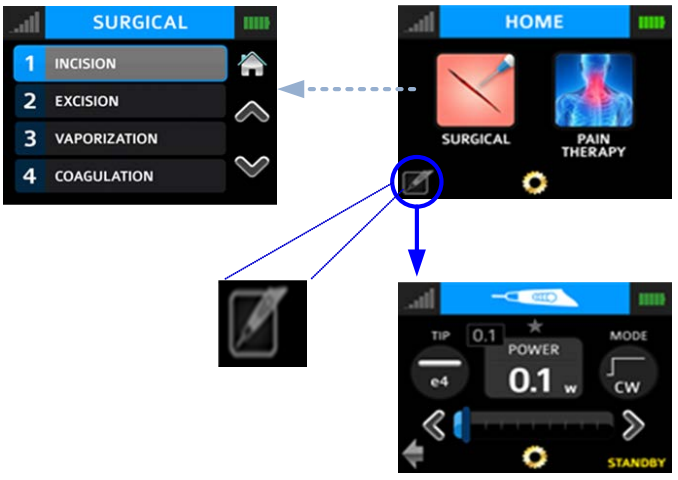


Abbildung 4.17

4.14 AUSSCHALTEN DER LASERKONSOLE

- Wickeln Sie das Glasfaserkabel gegen den Uhrzeigersinn auf die Glasfaserspule des Konsolensockels auf.
- Legen Sie das Handstück in die Handstück-Halterung.

VORSICHT:	Vergewissern Sie sich, dass das Glasfaserkabel nicht verdreht ist, wenn Sie das Handstück wieder in die Halterung legen. Das Glasfaserkabel kann unter Umständen brechen, wenn es verdreht wird.

- Halten Sie die Steuerungstaste vorn auf der Konsole länger als zwei Sekunden gedrückt, um das Display auszuschalten.
- Schalten Sie den Netzschalter hinten an der Konsole in die Position AUS („O“), wenn das Lasersystem über einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird.

5. SPEZIFIKATIONEN

5.1 ALLGEMEINES

Abmessungen	14,5cm (B) x 11,2cm (H) x 16,5cm (L)
Gewicht	1,25kg

5.2 STROM

Betriebsspannung	100V - 240V ~ bei 1,5 A
Frequenz	50/60Hz
Externe Sicherungen	Keine
Hauptsteuerung	Netzschalter
Fernunterbrechung	Fernverriegelung
Desaktivierung	Not-Aus-Taste
Batterie	Aufladbare Lithium- Ionen- Batterie, 14,4V, 2,9 Ah
DC-Netzteil	12V DC, 5 A

5.3 LASER

Laser-Klassifizierung	IV (4)
Medium	InGaAsP Halbleiter-Diode
Wellenlänge	940 ± 10nm
Max. Leistungsabgabe	10W
Leistungsgenauigkeit	± 20%
Leistungsart	Kontinuierlich, Pulsmodulation
Durchmesser Faser-Tips	200µm, 300µm, 400µm
Pulsdauer	0,01ms – 20ms

Pulsintervall	0,01ms – 20ms
Pulswiederholungsrate	Bis zu 20KHz (als Referenz)
Strahldurchmesser	
Chirurgisches Handstück	400µm (Maximum im Kontaktmodus)
Tiefengewebe-Handstück	30mm Durchmesser = 7,1cm^2 Fläche
NOHD	4,77 Meter
Strahldivergenz	8 - 22° je Seitenwinkel
Standardlänge Glasfaserkabel	2 Meter

5.4 ANDERE LICHTQUELLEN

Zielstrahl	Laserdiode, max. 1mW, 625nm – 670nm, Klasse 2

6. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

6.1 KONTRAINDIKATIONEN

Für alle Behandlungen, die mit der EPIC S-Serie durchgeführt werden, gelten dieselben klinischen Bewertungen und dieselbe klinische Sorgfalt wie bei herkömmlichen Techniken. Die Risiken für die Patienten sind vor jeder Behandlung zu überdenken und vollständig zu erfassen. Der Arzt muss zudem vor der Behandlung die vollständige Anamnese erheben und prüfen. Vorsicht ist bei allgemeinen Erkrankungen geboten, die eine lokale Behandlung unter Umständen kontraindizieren. Diese Leiden können Allergien auf lokale oder topische Anästhetika, Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen, Blutungsstörungen und Immundefizienz einschließen, ebenso wie jede Art von medizinischem Beschwerden oder Medikationen, die die Verwendung von bestimmten Licht-/Laserquellen kontraindizieren, die mit diesem Gerät assoziiert sind. Eine Abklärung mit dem behandelnden Hausarzt des Patienten wird empfohlen, wenn Zweifel hinsichtlich der Behandlung bestehen.

6.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Augenschutz

Arzt, Patient, Assistent und alle anderen Personen im Behandlungsraum müssen eine geeignete Laserschutzbrille für die Laserwellenlänge 940 ± 10nm tragen.

Anästhesie

In einigen Fällen, bei denen Weichgewebe behandelt wird, ist eine Anästhesie eventuell nicht erforderlich. Patienten sollten jedoch zu jeder Zeit genauestens auf das Empfinden von Schmerzen oder auf Unwohlsein hin überwacht werden. Falls solche Anzeichen beobachtet werden, sollten die Einstellungen angepasst, eine Anästhesie verabreicht oder, falls erforderlich, die Behandlung abgebrochen werden.

Anliegende Strukturen

Die EPIC™ *S- Serie* wurde für die Entfernung von Weichgewebe entwickelt. Achten Sie daher während der Verwendung stets auf anliegende Strukturen und Unterstrukturen. Achten Sie mit äußerster Sorgfalt darauf, nicht versehentlich unterliegendes oder benachbartes Gewebe zu durchdringen oder abzutragen. Richten Sie die Energie nicht auf festes Gewebematerial wie etwa Zähne oder Knochen. Richten Sie die Energie nicht auf metallische Oberflächen oder andere Oberflächen als die von Weichgeweben. Größte Vorsicht ist auch bei der Handhabung des Gerätes in Bereichen anzuwenden, in denen kritische Strukturen (d. h. Nerven, Gefäße) geschädigt werden könnten. Fahren Sie nicht mit der Anwendung des Lasers fort, falls die Sicht in diesen Bereichen eingeschränkt ist.

Saugsystem

Mithilfe eines Speichelabsauger kann das Sichtfeld während der Behandlung freigehalten werden. Führen Sie eine Behandlung mit der EPIC S-Serie nur durch, wenn Sie die Behandlungsstelle klar erkennen können.

Schadstoffentfernung

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine Infektion durch die Abbrandprodukte des Lasers zu vermeiden, die durch die Verdampfung von mit Viren oder Bakterien infiziertem Gewebe entstehen. Stellen sie sicher, dass Sie jederzeit während des Lasereingriffs angemessene Schutzausrüstung (einschließlich eines Speichelabsauger, um Schadstoffe zu entfernen, ausreichend gefilterte Masken und andere Schutzausrüstung) verwenden.

Klinische Verwendung

Nutzen Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen, um alle Aspekte der Behandlung festzulegen, darunter unter anderem das Laserbehandlungsprotokoll, die Technik, die Leistungseinstellungen, die Pulsdauer und das Pulsintervall, den Betriebsmodus sowie das Zubehör (z. B. Tips) und andere Prozessanforderungen. Klinische Wirkungen sind genau zu beobachten und überwachen. Und mit dem klinischen Sachverstand sollten die klinischen Parameter und der Behandlungsansatz bestimmt werden. Nehmen Sie angemessene Anpassungen der Leistung, Pulsdauer und Intervalle vor, um auf Gewebezusammensetzungen, -dichte und -stärke einzugehen. Die Behandlung sollte stets mit der niedrigsten Leistungseinstellung begonnen werden, die für diese Indikation vorgegeben ist, und dann je nach Bedarf gesteigert werden. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse.

Ausbildung

Nur zugelassene Fachkräfte, die dieses Benutzerhandbuch gelesen und fachlich verstanden haben, sollten dieses Gerät verwenden. BIOLASE übernimmt keine Verantwortung für Parameter, Techniken, Methoden oder Ergebnisse. Ärzte müssen ihr klinisches Urteilsvermögen und ihre Professionalität nutzen, um alle Behandlungsaspekte, Techniken, korrekten Leistungseinstellungen, Intervalle, Dauer usw. zu bestimmen.

LASERWARNUNG: Richten Sie den Laser niemals auf die Augen. Alle Personen im Behandlungsraum müssen Laserschutzbrillen tragen, wenn der Laser in Betrieb ist.

7. KLINISCHE ANWENDUNGEN

7.1 EINLEITUNG

Um Gewebe erfolgreich zu entfernen, ist es zwingend notwendig, die Funktionsweise der EPIC™ *S- Serie* zu verstehen. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, üben Sie an Fleisch und besuchen Sie eine Diodenlaser-Schulung, bevor Sie dieses Gerät in der Praxis verwenden.

7.2 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der EPIC™ *S- Serie* ist ein chirurgisches Laserinstrument, das zur Verwendung in allgemeiner Chirurgie, plastischer Chirurgie und zahnärztlichen Anwendungen geeignet ist, wie in Abbildung 7.1 dargestellt.

Chirurgische Eingriffe an Augen, Nase, Rachen und Mund: Hämostase, Inzision, Exzision, Ablation und Vaporisation von Geweben in Ohr, Nase, Rachen und anliegenden Bereichen einschließlich Weichgewebe in der Mundhöhle wie etwa: •Entfernung benigner Läsionen aus Ohr, Nase und Rachen •Exzision und Vaporisation von Stimmbandknötchen und Polypen •Inzision und Exzision von Carcinoma in situ •Ablation und Vaporisation von Hyperkeratosen •Entfernung von Kehlkopfpapillen •Exzision und Vaporisation von Herpes simplex I und II •Neck-Dissection *Arthroskopie:* Hämostase, Inzision, Exzision, Vaporisation und Ablation von Gelenkgeweben während arthroskopischer Eingriffe, zum Beispiel: •Meniskektomie Synovektomie •Chondromalazie *Gastroenterologie:* Hämostase, Inzision, Exzision und Vaporisation von Geweben des oberen und unteren Gastrointestinaltrakts per Endoskopie, zum Beispiel: Hämostase von Blutungen des oberen und unteren Gastrointestinaltrakts •Exzision und Vaporisation von Kolorektalkarzinomen •Exzision von Polypen •Hämostase bei Darmspiegelungen •Hämostase von Ösophagusvarizen *Orthopädie* •Dissektion und Koagulierung *Allgemeine Chirurgie, Dermatologie und plastische Chirurgie, Podologie:* Exzision, Ablation, Vaporisation und Photokoagulation von Hautläsionen, Hämostase, Inzision, Exzision, Vaporisation, Ablation und Debulking von Weichgewebe, Abdominal-, Rektal-, Haut-, Fett- oder Muskelgewebe sowie Dermabrasion, beispielsweise: •Entfernung der Nagelmatrix •Exzision von Neuromen •Exzision von periungualen und subungualen Warzen •Exzision von plantaren Warzen •Exzision von Keloiden •Exzision von Hautläsionen •Hämmorhoidektomie •Hepatobiläre •Mastektomie	•Appendektomie •Debridement von Dekubitalgeschwüren •Dermabrasion •Vaporisation & Hämostase von kapillären Hemangiomen •Exzision, Vaporisation & Hämostase von Abdominaltumoren Exzision, Vaporisation & Hämostase von Rektalpathologien •Pilonidale Zystektomie •Herniorraphie •Adhäsiolyse •Parathyreoidektomie •Laparoskopische Cholezystektomie •Thyroidektomie •Resektion von Organen • *GI/GU:* Exzision, Vaporisation und Hämostase von Abdominal- und Rektalgeweben, zum Beispiel: •Hämmorhoidektomie •Exzision, Vaporisation und Hämostase von Rektalpathologien •Exzision, Vaporisation und Hämostase von Abdominaltumoren *Gynäkologie:* Ablation, Exzision, Hämostase und Vaporisation von Geweben, zum Beispiel: •Exzision und Vaporisation von Condylomata acuminata •Vaporisation von CIN (Zervikale Intraepitheliale Neoplasie) •Cervikalkonisation Menorrhagie •Ovarialzystektomie *Neurochirurgie:* Vaporisation, Koagulation, Exzision, Inzision, Ablation und Hämostase von Geweben, zum Beispiel: •Hämostase in Verbindung mit Meningeomen Perkutane Laser-Diskus-Dekompression (PLDD) *Ophthalmologie:* •Transkanikuläre Dakryocystorhinostomie Offene Dakryocystorhinostomie •Exzision von Tumoren •Blepharoplastik *Lungenchirurgie:* Hämostase, Vaporisation und Exzision von Geweben, zum Beispiel: •Tracheobronchiale Malignität oder Striktur •Benigne und maligne pulmonare Obstruktion *Herzchirurgie:* •Koagulation und Hämostase von Herzgewebe *Thoraxchirurgie:* Thorakotomie •Pulmonale Resektion Hämostase •Perikardiektomie •Adhäsiolyse •Koagulation von Bläschen und Pusteln	*Urologie:* Hämostase, Vaporisation, Inzision, Koagulation, Ablation und Exzision von Geweben, zum Beispiel: •Vaporisation von Harnröhrentumoren •Lösen von Harnröhrenstrikturen •Entfernung von Blasenhalsobstruktionen •Exzision und Vaporisation von Condyloma •Läsionen der externen Genitalien •Zirkumzision •Vaporisation der Prostata zur Behandlung von benigner Prostata-Hyperplasie (BPH) *Aesthetische Dermatoligie:* •Photokoagulation von vaskulären & dermatologischen Läsionen an Gesicht und Extremitäten •Photokoagulation von Teleangiektasen, Besenreisern an Beinen und Gesicht •Behandlung von retikulären Varizen und Seitenastvarizen •Pyrogene Granulome, Lymphangiome und Lymphangiomatosis, Angiofibriome •Oberflächliche benigne Gefäßläsionen einschließlich Teleangiektasen, Hämangiomen, Feuermalen, Angiokeratomen und benignen Pigmentläsionen der Epidermis wie Lentigo, epidermale Naevi, Spider-Naevi. •Dermatologische Chirurgie: Condyloma acuminata, Warzen, kleine nicht-maligne Hauttumore, kleine semi-maligne Tumore wie Basaliome, Bowe und Kaposi-Sarkom, warzige Leukoplastie und Debridement von Geschwüren. •Seborrhoische Keratose Mukoid-Zysten •Papillärvarizen •Akne-Behandlungen *Gefäßchirurgie:* •Photokoagulation von vaskulären & dermatologischen Läsionen an Gesicht und Extremitäten •Photokoagulation von Teleangiektasen, Besenreisern an Beinen und Gesicht •Behandlung von retikulären Varizen und Seitenastvarizen *Schmerztherapie:* Punktuelle Erwärmung zur Erhöhung der Gewebetemperatur zur vorübergehenden Linderung von minderschweren Muskel- und Gelenksschmerzen sowie Steifigkeit, minderschweren Arthritis-Schmerzen, Muskelkrämpfen, minderschweren Verstauchungen und Zerrungen und minderschweren muskulär bedingten Rückenschmerzen, sowie zur vorübergehenden Anregung der lokalen Durchblutung und der vorübergehenden Muskelentspannung. *Fußpflegestühle:* Befristete Anhebung der clear nail bei Patienten mit Onychomykose (z.b. Hautpilze verursacht, Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, und/oder Hefe Cadida albicans, etc.)

Abbildung 7.1

7.3 WEICHGEWEBEBEARBEITUNG

Spitzeninitiierung: Parameter und Methode (Nicht erforderlich bei Verwendung von pre-initiierte Tipps)

Die meisten chirurgischen Weichgewebeoperationen erfordern die Initiierung einer Faserspitze. **Wenn eine Spitzeninitiierung empfohlen wird am Bildschirm („TIP INITIATION“) (im Bereitschaftsmodus) Spitzeninitiierung angezeigt,** Das System zeigt automatisch die in Abbildung 7.2 gezeigten Einstellungen entsprechend der verwendeten Spitze an. Am Bildschirm sehen Sie TIP INITIATION Initiieren Sie die Spitze in den nachfolgend beschriebenen Schritten.

Spitzendurchmesser (µm)	(Voreinstellung) Leistung (W)	Modus
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	Spitzeninitiierung wird nicht benötigt, wenn das Gerät für die empfohlenen Eingriffe verwendet wird	

Abbildung 7.2

- Berühren Sie mit der Spitze die Oberfläche des Initiierungsblocks, ohne den Laser zu aktivieren, also ohne den Fußschalter zu drücken (Abbildung 7.3).

Abbildung 7.3

- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser zu aktivieren, und lassen Sie die Spitze dabei in den Block einsinken. Sobald die Metallkanüle den Block berührt, die Spitze wieder herausziehen; den Laser dabei weiterhin auslösen, und zwar bis kurz vor Austreten der Spitze aus dem Block (Abbildung 7.4).

Abbildung 7.4

- Drücken Sie den Fußschalter, um den Laser einmal in die Luft auszulösen. Dabei ist ein weißer Blitz oder eine glühende Spitze sichtbar (Abbildung 7.5).

Abbildung 7.5

- Wiederholen Sie gegebenenfalls die Initiierung, um sicherzustellen, dass die Initiierung der Spitze stattgefunden hat.

Nach Abschluss der Spitzeninitiierung, drücken Sie auf da Häkchen des Bildschirms um auf das ausgewählte Verfahren zuzugreifen (Abbildung 7.6).

Abbildung 7.6

VORSICHT: Wenn sich die Laserkonsole im READY- Modus befindet, wird der Laser durch Drücken des Fußschalters ausgelöst.

7.4 TABELLE DER CHIRURGISCHEN EINSTELLUNGEN

Abbildung 7.7 enthält die empfohlenen chirurgischen Eingangseinstellungen für jede Indikation. Die Angaben beruhen auf klinischen Fallberichten und In-vitro-Tests. Während der nachfolgend aufgeführten Verfahren müssen Sie das behandelte Gewebe sorgfältig überwachen und die Durchschnittsleistung so anpassen, dass optimale klinische Ergebnisse bei einer minimalen Schädigung des umliegenden Gewebes erzielt werden.

VORSICHT: Nehmen Sie immer eine klinische Beurteilung vor, wenn Sie die Parameter für Leistung, Pulsdauer und Pulsintervall wählen, um sicher optimale klinische Ergebnisse zu erzielen. Die empfohlenen Einstellungen beziehen sich nur auf Spitzen mit einem Durchmesser von 400 µ m.

CW = Kontinuierlich Faser (Spitze) Größe (µm) = 400 Pulsabstand = Kein

Indikationen für die Verwendung	Leistung (W)	Total Energie (kJ)	Pulsdauer (Modus)	Behandlungsdauer (sec)	Handstück	Brennpunktgröße (mm)²
Ablation und Vaporisation von Hyperkeratosen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Adhäsiolyse	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Akne-Behandlungen	1	127	CW	120	Chirurgisch	0.126
Angiokeratome	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Appendektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Behandlung von retikulären Varizen und Seitenastvarizen	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Benigne Pigmentläsionen der Epidermis wie Lentigo	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Benigne und maligne pulmonare Obstruktion	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Blepharoplastik	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Bowe	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Cervikalkonisation	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Chondromalazie	1	127	CW	120	Chirurgisch	0.126
Condyloma acuminata	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Debridement von Dekubitalgeschwüren	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Debridement von Geschwüren	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Dermabrasion	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Dermatologische Chirurgie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Dissektion und Koagulierung	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Entfernung benigner Läsionen aus Ohr, Nase und Rachen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision und Vaporisation von Stimmbandknötchen und Polypen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126

Indikationen für die Verwendung	Leistung (W)	Total Energie (kJ)	Pulsdauer (Modus)	Behandlungsdauer (sec)	Handstück	Brennpunktgröße (mm)²
Entfernung der Nagelmatrix	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Entfernung von Blasenhalsobstruktionen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Entfernung von Kehlkopfpapillen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Epidermale Naevi	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision und Vaporisation von Condyloma	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision und Vaporisation von Condylomata acuminata	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision und Vaporisation von Herpes simplex I und II	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision und Vaporisation von Kolorektalkarzinomen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision, Vaporisation & Hämostase von Abdominaltumoren	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision, Vaporisation & Hämostase von Rektalpathologien	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von Hautläsionen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von Keloiden	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von Neuromen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von periungualen und subungualen Warzen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von plantaren Warzen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von Polypen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Exzision von Tumoren	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Feuermale	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämostasen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämostase bei Darmspiegelungen	1	127	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämostase in Verbindung mit Meningeomen	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämostase von Blutungen des oberen und unteren GI (Kontinuierlich)	1	127	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämostase von Ösophagusvarizen	1	127	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hämmorhoidektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Hemangiome	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Herniorraphie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Inzision und Exzision von Carcinoma in situ	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Kaposi-Sarkom	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Kleine nicht-maligne Hauttumore	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Kleine semi-maligne Tumore wie Basaliome	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Koagulation und Hämostase von Herzgewebe	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Koagulation von Bläschen und Pusteln	0,5	63.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Laparoskopische Cholezystektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Läsionen der externen Genitalien	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Lösen von Harnröhrenstrikturen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Meniskektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Mukoid-Zysten	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Indikationen für die Verwendung	**Leistung (W)**	**Total Energie (kJ)**	**Pulsdauer (Modus)**	**Behandlungsdauer (sec)**	**Handstück**	**Brennpunktgröße (mm)²**

Myomektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Neck-Dissection	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Offene Dakryocystorhinostomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Ovarialzystektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Papillärvarizen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Parathyreoidektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Perikardiektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Perkutane Laser-Diskus-Dekompression (PLDD)	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Photokoagulation von Teleangiektasen, Besenreisern an Beinen und Gesicht	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Photokoagulation von vaskulären & dermatologischen Läsionen an Gesicht und Extremitäten	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Pilonidale Zystektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Pulmonale Resektion	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Pyrogene Granulome, Lymphangiome und Lymphangiomatosis, Angiofibriome	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Resektion von Organen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Seborrhoische Keratose	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Spider- Naevi	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Synovektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Teleangiektasen	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Thorakotomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Thyroidektomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Tracheobronchiale Malignität oder Striktur	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Transkanikuläre Dakryocystorhinostomie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Vaporisation der Prostata zur Behandlung von benigner Prostata-Hyperplasie (BPH)	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Vaporisation und Hämostase von kapillären Hemangiomen	1,5	190.5	CW	120	Chirurgisch	0.126
Vaporisation von CIN (Zervikale intraepitheliale Neoplasie)	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Vaporisation von Harnröhrentumoren	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Warzen	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Warzige Leukoplastie	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Zirkumzision	2	254	CW	120	Chirurgisch	0.126
Befristete Anhebung der clear nail bei Patienten mit Onychomykose	7,5	254	CW	30 an/30 aus/30 an	Tiefengewebe	30

Abbildung 7.7

Vorprogrammierte chirurgische Einstellungen

HINWEIS:	Die folgenden chirurgischen Eingangseinstellungen wurden auf Grundlage von klinischen Fallberichten und In-vitro-Tests ermittelt; sie sind jedoch nicht allgemeingültig. Überwachen Sie während der Anwendung das behandelte Gewebe sorgfältig und passen Sie die Durchschnittsleistung so an, dass optimale klinische Ergebnisse bei einer minimalen Schädigung des umliegenden Gewebes erzielt werden.

Um auf die vorprogrammierten Vorgangswerte zu zugreifen:

1. Rufen Sie das Abwendungs- Menü auf, indem Sie auf der Startseite auf das Symbol „Surgical“ drücken .
2. Drücken Sie die Schaltfläche, die für den gewünschten Vorgang steht.

Um Ihre bevorzugten Einstellungen für alle Vorgänge zu speichern:

A. Befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte 1 und 2.

B. Geben Sie neue Werte ein.

C. Berühren Sie den Verfahrensnamen und halten Sie diesen länger als 2 Sekunden gedrückt. Es wird ein Piepton ausgegeben, der bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert wurden.

HINWEIS:	Zur Entfernung dünner Gewebeschichten werden 300µm-Spitzen empfohlen. 400µm Spitzen werden zur Entfernung von fibrösem Gewebe empfohlen. Nutzen Sie immer Ihr klinisches Urteilsvermögen, wenn Sie die Leistung, die Pulsdauer und die Pulsintervallparameter wählen, um sicherzustellen, dass Sie optimale klinische Ergebnisse erhalten. Überwachen Sie stets die klinischen Wirkungen auf den Behandlungsbereich und passen Sie Parameter entsprechend an.

7.5 TABELLE DER VORPROGRAMMIERTEN CHIRURGISCHEN EINSTELLUNGEN

Einstellung		Name des Verfahrens	Leistung (W)	Pulsdauer (Modus)	Pulslänge	Faser (Spitze) Größe (µm)	Tipinitiierung	Brennpunktgröße (mm)2
1	INZISION	Neck- Dissektion; Dermabrasion; Herniorrhaphie; Offene Dakryocystorhinostomie; Blepharoplastie; Tracheobronchiale Malignität oder Striktur; Thorakomotie; Lösen von Harnröhrenstrikturen; Entfernung von Blasenhalsobstruktionen; Läsionen der externen Genitalien; Zirkumzision	1,00 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400µm)	Ja	0.126
2	EXZISION	Entfernung benigner Läsionen von Ohr, Nase und Rachen; Exzision und Vaporisation von Stimmbandknötchen und Polypen; Inzision und Exzision von Carcinoma in situ; Entfernung von Kehlkopfpapillen; Meniskektomie; Synovektomie; Exzision und Vaporisation von Kolorektalkarzinomen; Exzision von Polypen; Exzision von Neuromen; Exzision von periungualen und subungualen Warzen; Exzision von plantaren Warzen; Exzision von Keloiden; Exzision von Hautläsionen; Appendektomie; Debridement von Dekubitalgeschwüren; Exzision, Vaporisation und Hämostase von Abdominaltumoren; Exzision, Vaporisation und Hämostase von Rektalsymptomen; Pilonidale Zystektomie; Parathyroidektomie; Laparoskopische Cholezystektomie; Thyroidektomie; Resektion von Organen; Exzision und Vaporisation von Condylomata acuminata; Myomektomie; Ovarialzystektomie; Exzision von Tumoren; Benigne und maligne pulmonare Obstruktion; Pulmonale Resektion; Pericardiektomie; Exzision und Vaporisation von Condyloma; Dermatologische Chirurgie; Condyloma acuminate; Warzen; Kleine nicht-maligne Hauttumore; Kleine semi-maligne Tumore und Basaliome; Bowe; Kaposi-Sarkom; Warzige Leukoplastie; Mukoid-Zysten	0,80 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	Ja	0.126
3	VAPORISIERUNG	und Vaporisation von Herpes simplex I und II; Hämmorhoidektomie; Vaporisation und Hämostase von kapillären Hemangiomen; Vaporisation von CIN (Zervikale intraepitheliale Neoplasie); Cervikalkonisation; Perkutane Laser-Diskus-Dekompression (PLDD); Transkanikuläre Dakryocystorhinostomie; Adhäsiolyse; Vaporisation von Harnröhrentumoren; Vaporisation der Prostata zur Behandlung von benigner Prostata-Hyperplasie (BPH); Pyrogene Granulome; Lymphangiome und Lymphangiomatosis; Angiofibriome; Seborrhoische Keratose; Akne-Behandlungen	1,00 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	Ja	0.126

4	KOAGULATION	Hämostase bei Darmspiegelungen; Hämostase von Ösophagusvarizen; Dissektion und Koagulierung; Entfernung der Nagelmatrix; Hämostase in Verbindung mit Meningeomen; Koagulation und Hämostase von Herzgewebe; Hämostase; Koagulation von Bläschen und Pusteln; Photokoagulation von vaskulären & dermatologischen Läsionen an Gesicht und Extremitäten; Photokoagulation von Teleangiektasen, Besenreisern an Beinen und Gesicht; Behandlung von retikulären Varizen und Seitenastvarizen; Telangiektasie; Hemagiome; Feuermale; Angiokeratome; Benigne Pigmentläsionen der Epidermis wie Lentigo; Epidermal-Naevi; Spider-Naevi; Debridement von Geschwüren; Papillärvarizen	0,50 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400µm)	Nein	0.126
5	BENUTZERDEFINIERT 1		0,1 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	JA	0.126
6	BENUTZERDEFINIERT 2		0,1 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	JA	0.126
7	BENUTZERDEFINIERT 3		0,1 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	NEIN	0.126
8	BENUTZERDEFINIERT 4		0,1 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	NEIN	0.126
9	SCHNELLSCHNITT		0,1 W	CW	CW (Kontinuierlich)	E4 (400 µm)	NEIN	0.126

Abbildung 7.8

7.6 SCHMERZTHERAPIE

Der EPIC S-Serie Diodenlaser gibt bei Anwendung mit dem Tiefengewebe-Handstück Laserenergie nahe des Infrarotbereichs an eine Gewebeoberfläche ab, um vorübergehend Schmerzen zu lindern. Beim Schmerztherapieverfahren wird die Gewebetemperatur angehoben, um minderschwere Schmerzen vorübergehend zu lindern, die lokale Durchblutung vorübergehend anzuregen und die Muskeln vorübergehend zu entspannen, wie in den Indikationen für die Verwendung beschrieben.

Betroffene Muskeln und/oder Gelenke müssen über einen kurzen Zeitraum hinweg einer angemessenen Behandlungsenergie ausgesetzt werden, um eine effektive Behandlung zu bewirken. Für einige Patienten sind ggf. mehrere Laser-Behandlungen oder eine Reihe von Behandlungen erforderlich, bevor sich signifikante Verbesserungen ergeben. Wiederholen Sie die Behandlung nach Bedarf, und überwachen Sie die Fortschritte des Patienten während der Behandlung.

Berücksichtigen Sie bei der Durchführung von Schmerztherapien die Fitzpatrick- Hauttypskala (Abbildung 7.9). Die Diodenwellenlänge hat die Absorption in Melanin in der Haut erhöht und führt zu stärkerer Erwärmung der Hauptoberfläche, wenn der Patient eine höhere Melaninkonzentration aufweist (dunklere Hauttypen).

Patienten mit einem höheren Melaninanteil in der Haut können die Behandlung als unangenehmer empfinden. Sie können dies durch Bewegen des Handstücks, durch Verteilen der Energie oder durch eine geringere Leistungseinstellung abmildern.

Fitzpatrick-Hauttypskala	
Typ I	Hochgradig empfindlich, verbrennt stets, keine Bräunung. Beispiel: Rote Haare mit Sommersprossen
Typ II	Sehr sonnenempfindlich, verbrennt leicht, minimale Bräunung. Beispiel: Hellhäutiger, hellhaariger kaukasischer Typ
Typ III	Zeichnet sich durch mittelhelle Haut, braunes Haar und helle bis dunkle Augen aus. Bräunt langsam und bekommt nur manchmal einen Sonnenbrand Beispiel: Dunklere kaukasische Typen
Typ IV	Zeichnet sich durch bräunliche, wenig empfindliche Haut, dunkelbraunes oder schwarzes Haar und dunkle Augen aus. Kann schnell und tief bräunen und bekommt selten einen Sonnenbrand
Typ V	Zeichnet sich durch dunkle, wenig empfindliche Haut, schwarzes Haar und dunkle Augen aus. Bekommt selten einen Sonnenbrand. Beispiel: Spanischer Raum, Afrikanischer Raum
Typ VI	Zeichnet sich durch schwarze, wenig empfindliche und tief pigmentierte Haut, schwarzes Haar und dunkle bis schwarze Augen aus. Bekommt sehr selten Sonnenbrand. Beispiel: Afrikanischer Raum

Abbildung 7.9

Vorprogrammierte Einstellungen für Schmerztherapie

Um auf die vorprogrammierten Vorgangswerte zu zugreifen:

1. Rufen Sie das Abwendungs-Menü auf, indem Sie auf der Startseite auf das Symbol „Pain Therapy“ drücken .
2. Drücken Sie die Schaltfläche, die dem Typ der zu behandelnden Erkrankung zugeordnet ist.

VORSICHT: Nehmen Sie immer eine klinische Beurteilung vor, um sicher optimale klinische Ergebnisse zu erzielen. Überwachen Sie stets die klinischen Wirkungen auf den Behandlungsbereich und passen Sie die Parameter entsprechend an.

Um Ihre bevorzugten Einstellungen für alle Vorgänge zu speichern:

A. Befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte 1 und 2.
B. Geben Sie neue Werte ein.

Berühren Sie den Namen der Erkrankung und halten Sie diesen länger als 2 Sekunden gedrückt. Es wird ein Piepton ausgegeben, der bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert wurden.

HINWEIS: Die werkseitig installierten Voreinstellungen für Schmerztherapie basieren auf klinischen Empfehlungen und Rückmeldungen von erfahrenen Laser-Ärzten.

7.7 TABELLE DER VORPROGRAMMIERTEN EINSTELLUNGEN FÜR SCHMERZTHERAPIE

NAME DES VERFAHRENS	MODUS	EINSTELLUNG	DAUER (SEKUNDEN)	ENERGIE (J)	ABSTANDSHALTER
GELENKSCHMERZEN	CW (Kontinuierlich)	4 W	600	2400	30mm
MUSKELSCHMERZEN	CW (Kontinuierlich)	4 W	300	1200	30mm
MUSKELKRÄMPFE	CW (Kontinuierlich)	4 W	300	1200	30mm
BENUTZERDEFINIERT	CW (Kontinuierlich)	4 W	60	240	30mm

Abbildung 7.10

Schmerztherapie – Nebenwirkungen

Eine Rötung der Haut an der Behandlungsstelle aufgrund erhöhter Durchblutung ist normal. Allerdings kann es in seltenen Fällen zu Verbrennungen oder Blasenbildung auf der Haut kommen. **Beenden Sie sofort die Behandlung, spülen Sie den Bereich mit kalten Wasser oder legen Sie für mindestens 5 Minuten eine Kältepackung auf den betroffenen Bereich. Wenden Sie danach eine Brandsalbe oder -spray an. LEGEN SIE KEINESFALLS EIS AUF.**

Überwachen Sie den Patienten hinsichtlich Unwohlsein und visuelle Haut- Veränderungen. Die Rötung am Einwirkungsort wird der höheren Temperatur und den höheren Absorptionseigenschaften der Haut zugeschrieben. Kommt es während der Behandlung zu Unwohlsein oder Hautrötungen, haben Sie die folgenden Möglichkeiten:

- Bewegen Sie das Handstück relativ zur betroffenen Anatomie.
- Dezentralisieren Sie die Energie, indem Sie das Handstück von der weg Haut wegbewegen.
- Verringern Sie die Leistungseinstellung.
- Stoppen Sie die Behandlung.

Schmerztherapie – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Bildung von Narbengewebe ist mit einer verminderten Zirkulation und Kühlung aufgrund des Wärmetransports durch das Blut verbunden. Möglicherweise müssen die Leistungseinstellungen verringert werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Patienten mit empfindlicher und sensibler Haut reagieren möglicherweise überempfindlich auf Wärme. Verringern Sie die Leistung gegebenenfalls, um eine komfortable Behandlung zu gewährleisten.

- Patienten mit Schwellungen und/oder Entzündungen reagieren möglicherweise überempfindlich auf Wärme. Verringern Sie die Leistung gegebenenfalls, um eine komfortable Behandlung zu gewährleisten.
- Behandeln Sie keine offenen Wunden.
- Bei Muskelgewebe, das sich näher an der Hautoberfläche befindet, findet möglicherweise eine höhere Absorption von Wärme statt. Aus diesem Grund sollte die Temperatur der Haut sorgfältig überwacht und die Leistung gegebenenfalls verringert werden.
- Übermäßiges Fettgewebe leitet Wärme ohne wesentliche Abschwächung weiter; reduzieren Sie daher die Leistung.
- Unterschiedliche Implantatmaterialien reagieren unterschiedlich auf Laserenergie und -wärme. Achten Sie auf Implantate und ihre Lage; vermeiden Sie eine Exposition gegenüber Laserenergie oder Wärme an der Implantatstelle.
- Vermeiden Sie Behandlungen an Stellen mit Tätowierungen.
- Tragen Sie keine Salben, Kremen, Lotionen oder Wärmepflaster am Behandlungsort oder in unmittelbarer Nähe auf.
- Führen Sie vor der Behandlung keine Therapien durch, die die Körpertemperatur verändern können, z. B. Ultraschall, Eis-/Wärmepackungen, elektrische Stimulation oder Wärmepflaster.
- Führen Sie keine Behandlung über Bekleidungsstücken durch.

Empfohlene Anwendung

Vier Hauptvariablen wirken sich auf die Sicherheit und Effektivität von Schmerztherapien aus:

- Leistungsabgabe
- Abstand zur Hautoberfläche
- Bewegungsbereich des Handstücks
- Hauttyp des Patienten

Sicherheit und Wirksamkeit werden durch Erhöhen der Hauttemperatur im Behandlungsbereich mithilfe der unten aufgeführten Einstellungsempfehlungen beschrieben. Nutzen Sie Ihr persönliches klinisches Urteilsvermögen unter Berücksichtigung der Fitzpatrick-Hauttypenskala, wenn Sie die Verfahrensparameter auswählen. Überwachen Sie den Patienten und passen Sie gegebenenfalls die Einstellungen für eine höhere Effektivität und einen höheren Patientenkomfort an.

HINWEIS:	Zur Vermeidung von möglichen Beschwerden des Patienten und/oder Hautschäden ist es ratsam, vor der ersten Behandlung einen Testpunkt zu verwenden, um die Eignung der gewählten Einstellungen für den jeweiligen Patienten zu überprüfen.

Verwenden des Handstücks für tiefes Gewebe

Wenn Sie das Handstück stets an einem Ort halten, wird für eine wirksame Behandlung der Eingangswert von 4,0 W CW über 10 Minuten Dauerbehandlung empfohlen. Das Abstandsstück muss hierbei auf eine Punktgröße von 30mm eingestellt werden. Überwachen Sie stets die Reaktion des Patienten, passen Sie die Leistung und/oder den Abstand gegebenenfalls für einen höheren Patientenkomfort an.

8. WARTUNG

WARNUNG: Alle Änderungen an der Ausrüstung sind unzulässig.

8.1 TÄGLICHE WARTUNG

Verwenden Sie die durchsichtigen, entfernbaren Abdeckungen für die Laser-Konsole, die dem System beiliegen. Wischen Sie das Bedienfeld und den Handstückhalter des EPIC S-Serie Systems nach dem Verfahren mit Desinfektionsmittel ab. Verwenden Sie keine Laugen oder Scheuermittel.

8.2 REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN

Zur Kontaminationskontrolle wird für das chirurgische Handstück der EPIC S-Serie und die Spitzen die Dampfsterilisation empfohlen. Das wieder verwendbare Handstück der EPIC S-Serie sollte jedoch vor dem Sterilisieren gemäß dem folgenden Verfahren gründlich gereinigt werden.

VORSICHT:

Das Handstück und die Spitzen müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.

Die Tips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Sie sind nur für einen einzigen Sterilisationszyklus gemacht und müssen nach Gebrauch in einem Sicherheitsbehälter für potenziell infektiöse medizinische Abfälle zu entsorgen.

Die Handstücke sind wieder verwendbar und müssen zwischen der Verwendung an unterschiedlichen Patienten zur Vermeidung einer Kreuzkontamination gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für - chirurgische Handstück, wieder verwendbare Glasfaserkabel

Das Reinigungsverfahren soll Blut, Protein und andere potenzielle Kontaminierungen von den Oberflächen und Vertiefungen des wieder verwendbaren Zubehörs entfernen. Mit diesem Verfahren kann auch die Menge der Partikel, Mikroorganismen und Pathogene verringert werden. Die Reinigung muss vor dem Sterilisieren und darf nur durch qualifiziertes, geschultes Personal erfolgen, das in der Bedienung des Glasfasersystems der EPIC S-Serie geschult ist.

Tragen Sie Schutzhandschuhe aus Latex, wenn Sie das kontaminierte Bereitstellungssystem handhaben.

Wischen Sie bei der Desinfektion des Kabels das gesamte Kabel, einschließlich Schaft, mit einer entsprechenden Desinfektionslösung, wie beispielsweise Cavicide™ oder einem ähnlichen Produkt mit quaternären Ammonium- Verbindungen (mit 20 % oder weniger Alkohol) ab und befolgen Sie die

Anweisungen des Herstellers. Vermeiden Sie Flüssigkeit und Fremdkörper in der Nähe des Ende der Glasfaserkabel.

Manuelle Reinigung des chirurgischen Handstücks:

Die Reinigung muss spätesten 1 Stunde nach der Anwendung und immer vor dem Sterilisieren erfolgen.

1. Entfernen Sie nach der Anwendung vorsichtig die Spitze vom Handstück und entsorgen Sie diese in einem Sicherheitsbehälter für potenziell infektiöse medizinische Abfälle.
2. Nehmen Sie das Handstück vorsichtig vom Glasfaserkabel ab (siehe Abschnitt 2).
3. Bereiten Sie nach den Anweisungen des Herstellers ein kommerziell erhältliches Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente bzw. eine Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem pH-Wert von 7.0 vor, etwa Enzol® oder ein ähnliches enzymatisches Vorweich- und Reinigungsmittel. (Gehen Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Lösung nach den Anweisungen des Herstellers vor.)
4. Spülen Sie das Handstück unter laufendem lauwarmem Leitungswasser (22 - 43 °C) **mindestens 10 Sekunden lang,** und trocknen Sie es dann mit einem fusselfreien Tuch.
5. Wickeln Sie das Handstück in ein mit Reinigungslösung getränktes Stück Gaze; lassen Sie es **mindestens 10 Minuten** lang in der Gaze ruhen.
6. Wickeln Sie das Handstück aus der Gaze aus und schrubben Sie es mit einer weichen, in Reinigungslösung getauchten Bürste **mindestens15 Sekunden lang**.
7. Spülen Sie das Handstück unter laufendem lauwarmem Leitungswasser (22 - 43 °C) **mindestens 10 Sekunden lang,** um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
8. Überprüfen Sie das Handstück visuell auf verbleibende Verunreinigungen. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 5 bis 7, bis **alle** Verschmutzungen entfernt sind.

Dampfsterilisation für chirurgisches Handstück und Einwegspitzen

Das Dampfsterilisationsverfahren dient zur Vernichtung infektiöser Mikroorganismen und Pathogene.

HINWEIS:	Führen Sie das Verfahren immer unmittelbar nachdem Reinigen und vor der Verwendung durch, und verwenden Sie nur von mit dem EC - Zeichen versehenes Sterilisationszubehör, d. h. Sterilisationsbeutel und Autoklaven- Tabletts.

- Legen Sie das Handstück und die Faserspitzen in separate, einteilige, selbstklebende Autoklavenbeutel.
- Legen Sie sie auf ein Autoklaventablett, und stapeln Sie keine anderen Instrumente auf die Beutel.

- Platzieren Sie das Tablett in die Autoklavenkammer und stellen Sie den geeigneten Zyklus gemäß den Empfehlungen in Abbildung 8.1 ein.

Legen Sie sie das Handstück und die Faserspitzen auf ein Autoklaven- Tablett, und stapeln Sie keine anderen	**Temperatur**	**Mindestdauer**	**Trockungsdauer**
Schwerkraftabscheidung	121 °C	30 Minuten	15 - 30 Minuten
	132 °C	15 Minuten	
Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	134 °C	4 Minuten	20 - 30 Minuten

Abbildung 8.1

- Entfernen Sie nach Abschluss des Zyklus den Einschub, und lassen Sie die sterilisierten Komponenten abkühlen/trocknen. **Das Handstück und die Spitzen müssen bis zu ihrer Verwendung in den Sterilisationsbeuteln verbleiben, um ihre Sterilität zu gewährleisten.**
- Für Anweisungen, wie zu bauen Sie das Handstück, finden Sie unter Abschnitt 2.7.

Reinigen des Tiefgewebehandstücks

Das Tiefengewebe-Handstück wird mit nicht-sterilen Einwegblenden ausgeliefert.

Das Handstück und die durchsichtige Schutzblende können nicht im Autoklaven sterilisiert werden. Die transparenten Schutzblenden sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrmals verwendet werden.

Desinfizieren Sie das Tiefengewebe-Handstück und wischen Sie hierzu seine gesamte Außenfläche mit Baumwollgaze und Isopropyl-Alkohol ab.

Wischen Sie das Schutzschild vor der Verwendung stets mit Alkohol ab. Entsorgen Sie diese nach der einmaligen Verwendung.

8.3 INSTALLIEREN/WECHSELN DES BEDIENPULT-AKKUS

1. Um das Batteriepaket zu installieren oder auszutauschen, nehmen Sie die Batteriefachabdeckung an der Unterseite der Konsole mithilfe des Schraubendrehers, der im Lieferumfang des Lasersystems enthalten ist, ab (Abbildung 8.2).
2. Fassen Sie die Batterie an der Oberseite, und ziehen Sie das Kabel vom Anschluss weg (Abbildung 8.3). Ziehen oder reißen Sie das Kabel nicht aus dem Anschluss.
3. Wenn Sie die Batterie einsetzen möchten, führen Sie den Anschlussleiter von der Batterie zur Einheit. Stellen Sie dabei sicher, dass sich der rote Leiter auf der linken Seite befindet. Setzen Sie die Batterie vorsichtig in das Fach ein (Abbildung 8.3).
4. Bringen Sie die Batterieabdeckung mit einem Kreuzschlitzschraubendreher wieder an der Unterseite der Einheit an.
5. Schließen Sie das Netzkabel an der Netzbuchse am Gerät an, und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose. Laden Sie das Akkupack vor der ersten Verwendung vollständig auf (mindestens drei (3) Stunden). Sobald der Akku aufgeladen ist, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und ziehen Sie das Netzkabel von der Konsole ab. Das Gerät läuft nun selbstständig mit Strom aus dem Akku. (Siehe Abschnitt 4.1)
6. Recyceln Sie die Lithium- Ionen- Batterie gemäß geltender Bestimmungen. Geben Sie diese nicht in den normalen Abfall.

Abbildung 8.2: Batteriefachabdeckung/Unterseite der Konsole

Abbildung 8.3: *Batteriepaket/Anschlussdraht*

HINWEIS: Verwenden Sie nur von BIOLASE bezogene Akkupacks. Das Akkupack ist ein separates Zubehörteil (BIOLASE Bestellnummer 6400457).

8.4 BATTERIEWECHSEL BEIM KABELLOSEN FUßSCHALTER

Der kabellose Fußschalter wird mit zwei AAA-Batterien betrieben. Ist der Batteriestand niedrig, wird eine Warnmeldung auf dem Touchscreen angezeigt, die angibt, dass die Batterien ausgetauscht werden sollten. Wenn Sie die Batterien austauschen möchten, lösen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubendreher die Batterieabdeckung auf der Unterseite des Fußschalters (siehe Abbildung in Abschnitt 3), entfernen Sie die alten Batterien und setzen Sie neue ein. Bringen Sie dann die Abdeckung wieder an. Entsorgen Sie die alten Batterien ordnungsgemäß; geben Sie diese nicht in den normalen Abfall.

Drücken/berühren Sie nicht die Verbindungstaste (Abbildung 8.4), während Sie die Batterien austauschen, da ansonsten die Kommunikation zwischen Laserkonsole und Fußschalter unterbrochen wird.

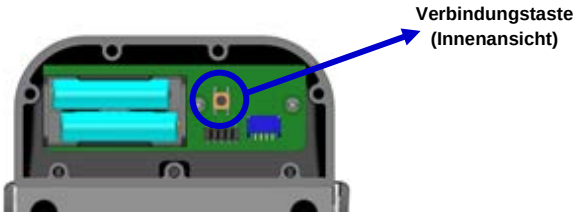


Abbildung 8.4

Ersetzen der Batterien kann dazu führen, dass der Kopplung des Laser Konsole und der Fußschalter. Wenn sie finden, dass die drahtlose Kommunikation unterbrochen wurde, stellen Sie die Zuweisung mit den Anweisungen in Abschnitt 4.

HINWEIS:	Um eine lange Lebensdauer der Batterie zu gewährleisten, werden nur von BIOLASE bezogene Batterien als Ersatz (BIOLASE- Bestellnummer 6400463) empfohlen. Diese dem Industriestandard entsprechenden Batterien weisen bei normaler Verwendung eine längere Lebensdauer als konventionelle AAA-Batterien auf.

8.5 TRANSPORT

Das EPIC S-Serie System kann bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden. Gehen Sie IMMER vorsichtig mit der Einheit um, und vermeiden Sie Stöße, Quetschungen, Würfe, Herunterfallen oder Kippen.

Transportieren Sie die Einheit nur korrekt verpackt in ihrer Versandverpackung. Sollten Sie Fragen zum Transport haben, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Biolase Vertreter.

8.6 LAGERUNG

Die EPIC S-Serie sollte an einem kühlen trockenen Ort gelagert werden, wenn das Gerät nicht in Verwendung ist. Lagertemperatur 15°C - 35°C (59°F - 95°F), relative Luftfeuchtigkeit 10 %-70 %, nicht kondensierend. Das Gerät bei längerer Nichtnutzung abdecken. Lagern Sie das Gerät an einem Ort, wo keine Gefahr besteht, dass es versehentlichen Stößen ausgesetzt wird.

VORSICHT:	Stellen Sie sicher, dass das distale Ende des Handstückschaftes durch den Spitzenstopfen und das Handstück vor Schmutz geschützt sind. Nehmen Sie die Batterien aus dem Fußschalter, wenn das EPIC S-Serie für längere Zeit nicht verwendet wird.

Das EPIC S-Serie Gerät wird in einer eigenen Versandverpackung geliefert. Bewahren Sie die Verpackung an einem kühlen und trockenen Ort auf, damit sie Ihnen für den Transport oder die längere Lagerung des Lasers zur Verfügung steht.

9. KALIBRIERUNG

9.1 KALIBRIERUNGSPLAN

Die Kalibrierung sollte alle 24 Monate erfolgen, um die erforderliche Genauigkeit von Ausgabe- und Anzeigeleistung zu erhalten. Die Kalibrierung kann bei einer zertifizierten Werkstatt erfolgen. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Biolase Kundendienst, um einen Termin zu vereinbaren.

10. SOFTWARE SPEZIFIKATION

BIOLASE respektiert das geistige Eigentum anderer. Wir fordern unsere Benutzer auf, dies ebenfalls zu tun. Die EPIC S-Serie Software ist durch Copyright und andere Rechte am geistigen Eigentum geschützt.

Dieses Produkt enthält Proprietäre, urheberrechtlich geschützte Software, die von BIOLASE, Inc entwickelt wurde. Alle Rechte sind den USA und anderen Ländern vorbehalten.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn einer der Bildschirmmeldungen in den Abbildungen 11.1 und 11.2 angezeigt wird, folgen Sie den Anleitungen für die Lösung der Meldung (siehe unten).

HINWEIS:	Wenn Sie Nachrichten, die nicht in den Abbildungen 11.1 und 11.2 aufgeführt sind, zu sehen, schalten Sie die Laserkonsole aus und wieder ein. Wird die Meldung danach weiterhin angezeigt, wenden Sie sich an BIOLASE unter 1-800-321-6717 oder an Ihren autorisierten Kundendienst.

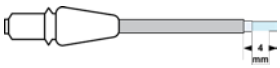
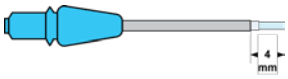
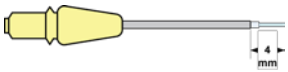
TITEL	MELDUNG !	URSACHE ?	BEHEBEN ✓
Fehler 1	THERMISTOR OFFEN	THERMISTOR OFFEN	BIOLASE- SERVICE ANRUFEN
Fehler 1	THERMISTOR KURZGESCHLOSSEN	THERMISTOR KURZGESCHLOSSEN	
Fehler 3	ABSCHALTTEMPERATUR	SYSTEM ZU HEIß	LASSEN SIE DEN LASER FÜR 5-10 MINUTEN ABKÜHLEN
Fehler 4	LASERSTROM HOCH/NIEDRIG	AUSGABE ENTSPRICHT NICHT DEN VORGABEN	BIOLASE- SERVICE ANRUFEN
Fehler 5	FUßPEDAL IN BEREITSCHAFT KURZGESCHLOSSEN	FUßPEDAL IST TEILWEISE GEDRÜCKT ODER BESCHÄDIGT	FS DRÜCKEN/LOSLASSEN ODER BIOLASE- SERVICE ANRUFEN
Fehler 6	TASTE EIN/AUS EINGEKLEMMT	TASTE EINGEKLEMMT	VORDERE TASTE DRÜCKEN
Fehler 7	FLASH FEHLERHAFT	SPEICHER FEHLERHAFT	BIOLASE-SERVICE ANRUFEN
Fehler 8	KEINE FASER	FASER NICHT EINGESETZT	TRUNK- FASER EINSTECKEN
Fehler 9	KOMMUNIKATION MIT FUßSCHALTER UNTERBROCHEN	KABELLOSE INTERFERENZ	KONSOLE ODER FS NEU POSITIONIEREN, UM DIE KOMMUNIKATION ZU VERBESSERN
Fehler 10	NOTSCHALTER	NOTSCHALTER GEDRÜCKT	NOTSCHALTER ERNEUT DRÜCKEN
Fehler 11	FERNVERRIEGELUNG	FERN- INTERLOCK OFFEN	PRÜFEN, OB FERN- INTERLOCK GESCHLOSSEN IST
Fehler 12	BATTERIESTAND KRITISCH NIEDRIG	BATTERIESTAND KRITISCH NIEDRIG	DC-NETZTEIL ANSCHLIEßEN
Fehler 13	INTERNER FEHLER	INTERNER FEHLER AUFGETRETEN	NEUSTART EINHEIT
Fehler 14	FUßSCHALTER BATTERIE	FUßSCHALTER BATTERIE KRITISCH NIEDRIGEN	BATTERIE ERSETZEN

Abbildung 11.1

TITEL	MELDUNG !	MELDUNG !	MELDUNG !
WARNUNG 1	HOHE TEMPERATUR	SYSTEM IST ÜBERHITZT	LASSEN SIE DEN LASER FÜR 5-10 MINUTEN ABKÜHLEN
WARNUNG 2	BATTERIE SCHWACH	BATTERIE IST SCHWACH	DC-NETZTEIL ANSCHLIEßEN
WARNUNG 3	AKKUPACK NICHT ANGESCHLOSSEN	BATTERIE NICHT VERBUNDEN	BATTERIE ANSCHLIEßEN
WARNUNG 4	FUßPEDAL BATTERIE SCHWACH	FUßPEDAL BATTERIE IST SCHWACH	FUßPEDAL BATTERIE AUSTAUSCHEN
WARNUNG 5	FUßSCHALTER	FUßSCHALTER GEHALTEN	LOSLASSEN FUßSCHALTER
ALARM 1	WIRELESS VERBINDUNG NICHT GEKOPPELT	KEINE WIRELESS VERBINDUNG	KOPPLUNG WIEDERHOLEN (SIEHE ABSCHN. 4)
ALARM 2	DAS SYSTEM MUSS ZUR VERWENDUNG DES LASERS IM BEREIT- MODUS SEIN	SYSTEM BEFINDET SICH NICHT IM BEREIT-MODUS	STEUERUNGSTASTE IN EINEM BELIEBIGEN VERFAHRENSBILDSCHIRM DRÜCKEN

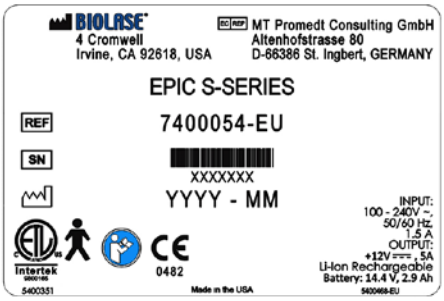
Abbildung 11.2

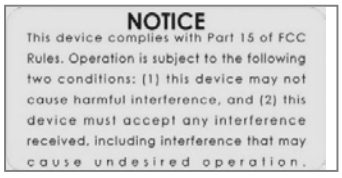
ANHANG A – ORIENTIERUNGSHILFE FÜR SPITZEN

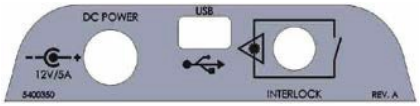
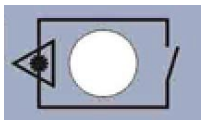
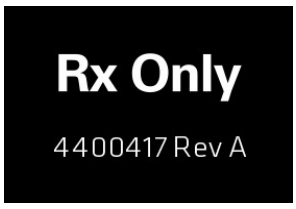
Tip	Bezeichnung	Durchmesser (µm)	Länge (mm)	Stk.	Bestellnummer
	E4-4	400µm	4	30	7400016
	E4-7	400µm	7	15	7400019 Kombipackung
	E4-9	400µm	9	15	15 x E4-7, 15 x E4-9
	E3-4	300µm	4	30	7400017
	E3-7	300µm	7	15	7400020 Kombipackung
	E3-9	300µm	9	15	15 x E3-7, 15 x E3-9
	E2-4	200µm	4	30	7400018
	E2-14	200µm	14	30	7400021
	E2-20	200µm	20	20	7400015

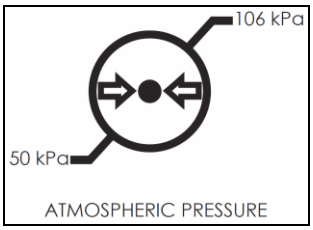
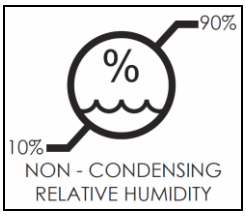
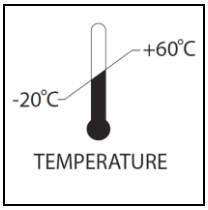
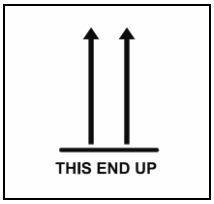
HINWEIS: **Alle Biolase- Tips für Diodenlaser werden unsteril verkauft und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilisationsanleitung entnehmen Sie Abschnitt 8.2.**

ANHANG B – ETIKETTIERUNG

Symbole	Beschreibung
	**Produkt-ID-Label** **Ort der Anbringung:** Unten laser Konsole
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalog-/Bestellnummer
	Seriennummer des Produkts
	Siehe Benutzerhandbuch
	Angewendeter Bereich Typ B: Der angewendete Bereich ist gegenüber dem Patient nicht leitend.

	FDA-Übereinstimmung: Gibt an, dass das Gerät die FDA-Lasernormen erfüllt.
	Warnschild: Weist auf das Risiko von Infrarot- und sichtbaren Laserstrahlen hin. **Ort der Anbringung:** Rückseite der Laserkonsole
	FCC Etikett: Listet die Registrierungsnummer von Federal Communication Commission. **Ort der Anbringung:** Unten Laserkonsole
	FCC Etikett: Listet die Registrierungsnummer von Federal Communication Commission. **Ort der Anbringung:** Unterseite des Fußschalters
	**FCC- Übereinstimmung:** Fußschalter und Laser-Konsole entsprechen Teil 15 der FCC- Regelungen zu nicht lizenzierten Übertragungen. **Ort der Anbringung:** Unterseite des Fußschalters
IPX6	**Schutz-Code:** Der Fußschalter wasserbeständig und gegen Spritzwasser geschützt.
	Laserwarnung: Gibt an, dass das System einen Laser enthält. **Ort der Anbringung:** Rückseite der Laserkonsole
	Glasfaserwarnung: Gibt an, dass sich die Laseröffnung am Ende der Faser befindet. **Ort der Anbringung:** Rückseite der Laserkonsole

	Laser-Not-Aus: Der Notschalter zur Deaktivierung der Laser-Ausgabe. **Ort der Anbringung:** Rechte Seite der Laserkonsole
	NICHT WIEDERVERWENDEN **Nur Einwegnutzung**
	WEEE (Waste Electrical and Electronic) Recyceln Sie die Lithium- Ionen- Batterie nach den geltenden Bestimmungen. Nicht im Hausmüll entsorgen.
	**DC-Strom, USB, Fern-Interlock-Etikett:** Identifizierung der Eingänge
	Leistungsaufnahme: 12 Volt Direktstrom, 5 Ampere
	Mini USB- Eingang: Zur externen Programmierung
	**Fernverriegelung:** Eingang für Fern-Interlock-Anschluss, der bei Anwendung auf die Zugangstür bei Betrieb und Aktivierung den Laser desaktiviert.
	**Anwendungs- Richtlinien:** Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder im Auftrag von Ärzten oder zugelassenen Angehörigen der Heilberufe.

	**Grenzwerte für Luftdruck**
	Zerbrechlich: Vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen
	**Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit**
	**Grenzwerte für Temperatur**
	**Oben**

ANHANG C - SICHERHEITSHINWEISE FÜR LITHIUM-IONEN-AKKUPACKS

VERWENDUNG DES AKKUPACKS

WARNUNG

1. Die falsche Verwendung der Batterie kann zum Erhitzen, Reißen oder Entzünden führen und schwere Verletzungen verursachen. Befolgen Sie die nachfolgenden Sicherheitsvorgaben:

   • Die Batterie ins Feuer nicht legen oder heizen die Batterie.

   • Installieren Sie die Batterie nicht mit falscher Polarität.

   • Verbinden Sie den positiven und negativen Pol der Batterie nicht mit einem Objekt aus Metall (z. B. mit einem Draht).

   • Transportieren/Lagern Sie die Batterie nicht zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen Objekten aus Metall.

   • Durchbohren Sie die Batterie nicht mit Nägeln, schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf die Batterie, treten Sie nicht auf die Batterie, und setzen Sie diese keinen starken Stößen oder Schlägen aus.

   • Löten Sie keine Teile direkt an die Batterie.

   • Lassen Sie die Batterie nicht in Kontakt mit Süß- oder Salzwasser kommen.

2. Zerlegen oder verändern Sie die Batterie nicht. Die Batterie enthält Sicherheits- und Schutzvorrichtungen, die bei Beschädigung zu Wärme-Entwicklung, Rissen oder Entzündung führen können.
3. Platzieren Sie die Batterie nicht in der Nähe von Feuer, Öfen oder anderen heißen Orten. Legen Sie die Batterie nicht in das direkte Sonnenlicht, bewahren Sie die Batterie bei heißem Wetter nicht in geschlossenen Fächern auf. Dies kann dazu führen, dass die Batterie Wärme erzeugt, reißt oder sich entzündet. Wenn Sie die Batterie auf diese Weise verwenden, kann es zu Leistungsverlust und geringerer Lebensdauer kommen.

VORSICHT

1. Soll das Gerät von kleinen Kindern verwendet werden, muss die Aufsichtsperson den Kindern den Inhalt des Benutzerhandbuchs erläutern. Die Aufsichtsperson muss für eine geeignete Überwachung sorgen, damit das Gerät gemäß Handbuch verwendet wird.
2. Ist die Batterie abgenutzt, isolieren Sie die Pole vor dem Entsorgen mit Klebeband oder mit ähnlichem Material.
3. Nehmen Sie die Batterie sofort außer Betrieb, wenn diese bei der Verwendung, beim Aufladen oder beim lagern ungewöhnlich riecht, sich warm anfühlt, die Farbe oder Form ändert oder anderweitig

unnormal erscheint. Wenden Sie sich bei Problemen dieser Art an Ihren Vertriebspartner oder an BIOLASE.

4. Legen Sie die Batterie nicht in Mikrowellenöfen, in Hochdruckbehälter oder auf Induktionseinrichtungen.
5. Sollte die Batterie undicht sein, sodass Flüssigkeit in Ihre Augen gelangt, nicht reiben. Gut mit Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Unbehandelt kann die Batterieflüssigkeit die Augen schädigen.

AUFLADEN DES AKKUPACKS

WARNUNG

1. Befolgen Sie die nachfolgenden Regeln für das Aufladen der Batterie. Andernfalls kann die Batterie heiß werden, reißen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.
   - Verwenden Sie beim Aufladen der Batterie entweder ein spezielles Ladegerät oder stellen Sie auf andere Weise sicher, dass die Ladebedingungen erfüllt werden.
   - Verbinden Sie das Akkupack nicht direkt mit einem Netzkabel oder mit einem Zigarettenanzünder.
   - Legen Sie die Batterie nicht in ein Feuer, in dessen Nähe oder in direktes Sonnenlicht. Wenn sich das Akkupack erhitzt, wird die integrierte Sicherheitsvorrichtung aktiviert, die das weitere Aufladen verhindert. Ein Erwärmen des Akkupacks kann die Sicherheitsvorrichtung zerstören, was zu weiterem Aufheizen, Reißen oder Entzünden des Akkupacks führen kann.
2. Laden Sie die Batterie nicht weiter auf, wenn sich diese nicht innerhalb der angegebenen Ladezeit aufladen lässt. Andernfalls kann die Batterie heiß werden, reißen oder sich entzünden.

VORSICHT

Die Batterie kann zwischen 0°C bis 45°C aufgeladen werden. Der Austausch der Batterien bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann dazu führen, dass die Batterie überhitzt oder bricht. Außerdem kann so die Leistung der Batterie beeinträchtigt und ihre Lebensdauer verringert werden.

ENTLADEN DES AKKUPACKS

WARNUNG

Entladen Sie die Batterie nur mit dem angegebenen Gerät. Wird die Batterie in anderen als in den angegebenen Geräten verwendet, kann ihre Leistung beeinträchtig oder ihre Lebensdauer verkürzt werden. Verursacht das Gerät einen unnormalen Stromfluss, kann die Batterie heiß werden, reißen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen.

VORSICHT

Die Batterie kann bei Temperaturen zwischen -20°C und 60°C entladen werden. Die Verwendung der Batterie außerhalb dieses Temperaturbereichs kann zu einer Verringerung der Lebensdauer führen.

ANHANG D – ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

BIOLASE Teilenr.	Beschreibung
6400479	Chirurgisches Handstück (2)
2400040	Lasersicherheitsbrille (Arzt)
2400078	Lasersicherheitsbrille (Patient)
6400058	Fern-Interlock-Stecker
2400129	Netzkabel mit Netzteil
6400516	Kabelloser Fußschalter
6400107	Tip Initiierungs- Kit
6400311	Tiefgewebehandstück
6400310	Schutzabdeckungen für Tiefgewebehandstück (20)
6400465	Abziehbare Bildschirmabdeckungen (Stk 30)
6400457	Lithium-Ionen-Batteriepaket für Konsole
6400463	Batteriepaket, (2 x AAA)
6400437	Glasfiber Kabel

ANHANG E – ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

VORSICHT: Medizinische elektrische Geräte erfordern spezifische Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen in Übereistimmung der EMV-Angaben der folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen warden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsausrüstungen können medizinische Geräte beein-trächtigen.

Zubehör: Stromkabel medizinischer Qualität, maximale Länge 1 Meter, Biolase Teile-Nr. 2400043.

Fußschalter: Kabelloser, Bilase Teile-Nr. 6400516

VORSICHT: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann mit Ausnahme der von Biolase als Ersatzteile für interne oder externe Komponenten verkauften Elemente zu stärkeren EMISSIONEN oder geringerer STÖRUNANFALLIGKEIT des Modells Epic führen.

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELECTROMAGNETISCHE STRAHLUNG		
Das Gerät Epic ist auf eine Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Nutzer eines Epic muss sich vergewissern, dass diese Umgebung gewährleistet ist.		
Emissionstest	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umweltberatung**
HF - Strahlung CISPR 11	**Gruppe 1**	Das Modell Epic verwendet HF-Energie für die internen Funktionen. Aus diesem Grund ist seine HF-Strahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Strahlung Störungen an elektronischen Ausrüstungen in der Umgebung verursacht.
HF - Strahlung CISPR 11	**Klasse A**	Das Modell Epic kann mit Ausnahme des häuslichen Gebrauchs und von Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, in jeder Einrichtung verwendet werden.
Harmonische Emissinen IEC 61000-3-2	**Klasse A**	
Spannungsvariationen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	**Klasse A**	

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT ***(Fortsetzung)***

Das Gerät Epic ist auf eine Verwendurng in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Nutzer eines Epic muss sich vergewissern, dass diese Umgebung gewährleistet ist.

Immunitäts-Test	IEC 60601 Testniveau	Übereinstimmung-sniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem synthetischen Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Störimpulse/ Burststorung IEC61000-4-4	± 2 kV Stromleitungen ± 1 kV Eingangs-/Ausgangslei-tungen	± 2 kV fur Stromleitungen N/A	Die Netzstromversorgung sollte den typischen Anforderungen einer kommerziellen oder Kran-kenhausumgebung entsprechen. N/A
Überspanung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktstrom ± 2 kV Gleichtaktstrom	± 1 kV Gegentaktstrom ± 2 kV Gleichtaktstrom	Die Netzstromversorgun sollte den typischen Anforderungen einer kommerziellen oder Kran-kenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen in den Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% U_r (60% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 70% U_r (30% Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Abfall in U_r) für 5 Sekunden	<5% U_r (>95% Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% U_r (60% Abfall in UT) fur 0,5 Zyklen 70% U_r (30% Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Abfall in U_r) für 5 Sekunden	Die Netzstromversorgun sollte den typischen Anforderungen einer kommerziellen oder Kran-kenhausumgebung entsprechen. Wenn das Modell Epic einen kontinuierlichen Betrieb während Unterbrechungen der Stromversorgung erfordert, wird für das Modell Epic eine unterbrechungsfreie Stromversorgung empfohlen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten dem Niveau typischer Einrichtungen in einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: U_r entspricht der AC Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.

ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLARUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITAT ***(Fortsetzung)***

Das Gerät Epic ist auf eine Verwendurng in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Nutzer eines Epic muss sich vergewissern, dass diese Umgebung gewährleistet ist.

Immunitäts-Test	IEC 60601 Testniveau	Übereinstimmung-sniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 GHz	3 V 3Vm	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten einschließlich der Kabel nicht näher an irgendeinem Teil des Modells Epic verwendet werden, als dies aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung hervorgeht. **Empfohlene Trennungsdistanz** d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800MHz a 2,5GHZ Wo **P** die maximale, den Herstellangaben zu entnehmende Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist und d der empfohlenen Trennungsdistanz i Metern (m) entspricht. Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Ortsaufnahme bestimmt wurden,[a] solten weniger als das Übereinstimmungsniveau für jeden Frequenzbereich betragen.[b] In Geräten, die das folgende Symbol tragen, können Störungen auftreten:
Gestrahlte HF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten moglicherweise nicht in allen Fallen. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Strukturen, Gegenstrande und Menschen gestort.

A. Feldstärken von feststehenden Sendern wie Bassisstationen von Funktelefonen (GSM/schnurlos) und Bündelfunk, AM- und FM-Radioausstrahlungen und TV-Übertragungen konnen theoretisch nicht präzise angegeben werden. Um die elektromagnetische Umgebung bedingt durch HF-Sender festzustellen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Epic das geltende HF-Übereinstimmungsniveau überschreitet, solte das normale Funktionieren des Epic beobachtet werden. Bei gestörten Leistungen mussen möglicherweise Zusatzmaßnahmen ergriffen werden, darunter die Ausrichtungsänderung oder die Umpositionierung von Epic.

B. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 Mhz hinaus solten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.

EMPFOHLENE TRENNUNGSDISTANZEN ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILE HF-KOMMUNIKATION-SGERATEN UN EPIC

Epic ist für eine Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierter HF-Strahlung ausgelegt. Der Kunde oder Nutzer des Epic kann zu einer Verhingerung elektromagnetiscer Störungen beitragen, indem, wie unten empfohlen, ein Mindestabstand zwischen trabarenund mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Epic eingehaltenwird, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Ausgangsnennleistung desSenders **W**	**Trennungsdistanz gemäß Senderfrequenz** **M**		
	150kHz bis 80Mhz d = 1.2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz bis 2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangs-Nennleistung, die weiter oben nicht aufgeführt wird, kann die emphohlene Trennungsdistanz d in metern (m) durch Verwendung der gemäß Herstellerangaben für die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) geltenden Gleichung abgeleitet werden.

HINWEIS 1 – Bein 80 MHz und 800 MHz gilt die Trennungsdistanz des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 – Diese Richtlinien gelten moglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Strukturen, Gegenstande und Menschen gestört.

ANHANG F - KOMPATIBILITÄTSERKLÄRUNG FÜR KABELLOSES ZUBEHÖR

Diese Aussage gilt nur für die kabellosen Komponenten des Geräts:

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sollen angemessenen Schutz vor gefährlichen Störungen in Wohnumgebungen bieten. Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und emittiert Funkwellenenergie. Sofern nicht richtig installiert kann sie Funkkommunikation empfindlich stören. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sofern diese Ausrüstung gefährliche Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was sich durch Aus- und Einschalten der Ausrüstung ermitteln lässt, kann der Benutzer die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:

- Neuausrichten oder Versetzen der Antenne
- Erhöhen des Abstands zwischen Ausrüstung und Empfänger.
- Verbinden der Ausrüstung mit einer Steckdose in einem anderen Schaltkreis.
- Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Händler oder bei einem erfahrenen Radio/Fernsehtechniker.

BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618 USA
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
mt-procons.com

Konformität mit:
AAMI ES60601-1
IEC60601-1
IEC6060-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Zertifiziert für:
CSA C22-2 No. 60601-1

CE
0482

Über BIOLASE

BIOLASE, Inc. wurde 1986 gegründet und ist spezialisiert auf Laser für medizinische und zahnärztliche Anwendungen. Die Laser von BIOLASE nutzen Proprietäre und patentierte Technologie für minimal Invasive Eingriffe, die weniger schmerzhaft sind und bessere klinische Ergebnisse ermöglichen.

Nur Biolase verbindet die führende Lasertechnologie – durch stetige Forschung und Entwicklung sowie Ingenieursarbeit kontinuierlich verbessert – mit einer bisher unerreichten Leistung in den Bereichen Training, Service und Integrationssupport für Praxen.

Made in the USA. In den USA Abgabe nur an Ärzte.

Copyright © 2014 BIOLASE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. EPIC, iLase, ezLase, ezTip, LaserWhite, Deep Tissue Handpiece, ComfortPulse, WaterLase und WaterLase iPlus sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von BIOLASE, Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer eingetragenen Inhaber. Änderungen vorbehalten.